



CATÓLICA
ESCOLA SUPERIOR DE BIOTECNOLOGIA

PORTO

**Gestão dos Equipamentos usados na área da saúde com
função de Medição– Plataformas de Gestão**

Por
Mariana Souto Pimenta

Julho 2022



CATÓLICA

ESCOLA SUPERIOR DE BIOTECNOLOGIA

PORTO

GESTÃO DOS EQUIPAMENTOS USADOS NA ÁREA DA SAÚDE COM FUNÇÃO DE MEDIÇÃO– PLATAFORMAS DE GESTÃO

Relatório de Estágio apresentado à Escola Superior de Biotecnologia da
Universidade Católica Portuguesa para obtenção do grau de Mestre em
Engenharia Biomédica

Por
Mariana Souto Pimenta

Orientadora: Engenheira Sílvia Moutinho

Coorientadora: Enfermeira Margarida Cardoso

Julho 2022

Resumo

A necessidade de manter sob controlo todos os instrumentos, equipamentos ou dispositivos de medição que possam ter efeito significativo sobre a exatidão ou validade de algum resultado é uma prática amplamente divulgada pelas organizações que possuem um sistema da qualidade formalmente reconhecido por algum organismo de certificação, designadamente pelo referencial ISO 9001. É necessário adotar medidas internas de organização que garantam que esses dispositivos médicos estejam permanentemente aptos para o serviço e contribuam assim para a garantia do cumprimento das especificações dos produtos.

Neste sentido, revelou-se pertinente a preparação dos equipamentos de três serviços detentores de certificação ISO 9001:2015 para as auditorias externas que se iriam realizar. Esta preparação passou essencialmente pelo levantamento exaustivo dos equipamentos presentes nos serviços, inseri-los na plataforma de gestão de equipamentos, construção de dossiers individuais, inserir certificados de calibração para posterior elaboração dos Planos de Calibração de cada serviço, assim como analisar as não conformidades detetadas na auditoria interna. Foi necessário também otimizar a plataforma de gestão de equipamentos médicos, HM, para posterior implementação nos serviços piloto definidos pelo Gabinete da Qualidade de acordo com capacidade e maturidade que o Serviço apresenta.

O trabalho realizado na ViGIE foi mais efêmero, não sendo o objetivo principal do estágio, e passou por acrescentar sondas na plataforma HM que ainda não estavam inseridas. Esta ação foi realizada pela carência da ferramenta de gestão das calibrações dos sensores na plataforma ViGIE.

Por fim, o objetivo principal do estágio foi cumprido, uma vez que os três serviços intervencionados não apresentaram falhas nas auditorias externas. Além disso, a plataforma HM beneficiou de todas as otimizações necessárias pelo que no final, foi proporcionado uma ação de formação aos GEL de cada serviço piloto para a utilização autónoma da plataforma.

Palavras-chave: Equipamentos, Qualidade, Certificação, Calibração, Plataformas

Abstract

The need to keep under control all instruments, equipment or measuring devices that may have a significant effect on the accuracy or validity of any result is a practice widely disseminated by organizations that have a quality system formally recognized by a certification body, namely by the ISO 9001 standard. It is necessary to adopt internal organizational measures to ensure that these medical devices are permanently fit for service and thus contribute to ensuring compliance with product specifications.

In this sense, it was relevant to prepare the equipment of three services holding ISO 9001:2015 certification for the external audits that would be carried out. This preparation essentially involved an exhaustive survey of the equipment present in the services, inserting them into the equipment management platform, construction of individual files, inserting calibration certificates for later elaboration of the Calibration Plans for each service, as well as analyzing the non-conformities detected. in internal audit. It was also necessary to optimize the medical equipment management platform, HM, for later implementation in the pilot services defined by the Quality Office according to the capacity and maturity that the Service presents.

The work carried out at ViGIE was more ephemeral, not being the main objective of the internship, and involved adding probes to the HM platform that were not yet inserted. This action was carried out due to the lack of a sensor calibration management tool on the ViGIE platform.

Finally, the main objective of the internship was fulfilled, since the three services involved did not present failures in the external audits. In addition, the HM platform benefited from all the necessary optimizations, so in the end, was provided a training session to the GELs of each pilot service for the autonomous use of the platform.

Keywords: Equipment, Quality, Certification, Calibration, Platforms

Agradecimentos

Queria aproveitar a oportunidade para agradecer aos demais que me acompanharam ao longo desta etapa muito importante no meu percurso académico e profissional e que contribuíram de diversas formas para que a realização deste trabalho fosse possível.

Começo por endereçar os meus agradecimentos à Engenheira Sílvia Moutinho pela oportunidade de realizar o estágio nesta instituição e particularmente no Gabinete da Gestão da Qualidade, pelo excelente acompanhamento e empenho demonstrados durante todo o estágio e por todo o conhecimento que me transmitiu.

À Enfermeira Margarida Cardoso pela sua prontidão em auxiliar sempre que era possível e por todas as palavras endereçadas nos momentos certos.

A todos os colaboradores que estão presentes no Gabinete da Gestão da Qualidade por facilitarem a minha integração no gabinete.

A todos os Enfermeiros, Médicos e responsáveis pelos Serviços que me acolheram e me deram a conhecer a realidade do seu trabalho e o funcionamento dos Serviços.

Um agradecimento especial à minha família que me apoiou de forma incondicional e que me acompanharam nesta caminhada.

Índice

Resumo.....	2
Abstract.....	3
Capítulo 1-Introdução	10
1.1 Motivação e Enquadramento	10
1.2 Objetivos.....	11
1.3 Estrutura do Relatório.....	12
1.4 Apresentação da Instituição	13
Capítulo 2 – História da Qualidade.....	15
2.1 Conceito de Qualidade na Saúde	19
Capítulo 3 - Acreditação e Certificação	21
3.1 Acreditação.....	21
3.2 Certificação	23
Capítulo 4 – Metrologia.....	27
4.1 Medição e mensuranda	28
4.2 Fatores associados à medição	29
4.3 Verificação, Ajuste e Calibração/Ensaio.....	31
Capítulo 5 – Dispositivos Médicos	40
5.1- Gestão dos Equipamentos Médicos	41
Capítulo 6- Plataformas de Gestão	45
6.1 Health Metrology	46
6.1.1 - Breve descrição da plataforma	48
6.1.2 – Otimizações	53
6.2 Vigie.....	61
Capítulo 7 – Operacionalização nos Serviços	65

7.1- Hematologia Clínica.....	65
7.2-Serviços Farmacêuticos.....	67
7.3-Microbiologia.....	70
Conclusão e Perspetivas Futuras	74
Apêndice	75
Anexos	94
Referências Bibliográficas.....	101

Índice de Figuras

Figura 2.1- Modelo de Shewhart ⁵	16
Figura 2.2- Evolução da Qualidade ⁷	18
Tabela 3.1-Diferentes tipos de normas e o seu significado	25
Figura 4.1-Plataforma online ²⁷	34
Figura 4.2-Etiqueta no caso de restrição ao uso e no caso de reprovação na calibração, respetivamente	38
Figura 4.3-Etiqueta colocada em termómetros auriculares no caso de estares aptos ao uso.....	39
Figura 4.4-Etiqueta colocada nos equipamentos em caso de mau funcionamento	39
Figura 4.5- Etiqueta de identificação de equipamentos.....	39
Figura 6.1-Análise SWOT	47
Figura 6.2-Base de dados da plataforma ³⁴	49
Figura 6.3-Lista Geral de Equipamentos ³⁴	50
Figura 6.4-Plano de Calibração ³⁴	51
Figura 6.5-Tipos de documentos que podem ser adicionados na plataforma ³⁴	52
Figura 6.6-Diferentes estados dos equipamentos ³⁴	54
Figura 6.7-Workflow da plataforma.....	55
Figura 6.8-Erro sobre a versão Oracle ³⁴	57
Figura 6.9-Erro sobre a Pasta DocsLocais ³⁴	57
Figura 6.10-Ficha de EMM antiga e a atual, respetivamente ³⁴	58
Figura 6.11-Ficha de Manutenção Preventiva antiga e a atual, respetivamente ³⁴	59
Figura 6.12- Ficha de Manutenção Corretiva antiga e a atual, respetivamente ³⁴	60
Figura 6.13- Solução completa para a gestão integrada de instalação e equipamentos ³⁵	61
Figura 6.14-Folha Excel com sondas do CHUPorto	62
Figura 7.1-Conclusões tiradas na auditoria externa dos Serviços Farmacêuticos.....	69
Figura 7.2-Conclusões retiradas na auditoria externa do Serviço de Microbiologia.....	72
Figura 7. 3-Gráfico com a realidade de equipamentos que foi inserido na plataforma para cada serviço, face aos que já estavam inseridos	72

Índice de Tabelas

Tabela 4.1-Exemplos de famílias de equipamentos sujeitos a calibração e ensaio	33
Tabela 4.2-Critérios de Aceitação de algumas famílias de equipamentos	37
Tabela 5.1-Circuito desde a aquisição/substituição de um equipamento, até à chegada ao Serviço	42

Lista de Abreviaturas, Acrónimos e Siglas

ACSA-Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucia;
CA- Conselho de Administração;
CGM- Centro de Genética Médica;
CHKS- Caspe Healthcare Knowledge Systems;
CHUPorto- Centro Hospitalar Universitário do Porto;
CICA- Centro Integrado de Cirurgia Ambulatório;
CMIN- Centro Materno Infantil do Norte;
DEFI- Departamento de Ensino, Formação e Investigação;
EMA-Erro Máximo Admissível;
EMM- Equipamentos de Medição e Monitorização;
GEL- Gestor de Equipamento Local;
GGQ- Gabinete da Gestão da Qualidade;
GHAF- Gestão Hospitalar Armazém e Farmácia;
GUM- Guia para a Expressão da Incerteza de Medição;
HM- Health Metrology;
HSA- Hospital Santo António;
IPAC- Instituto Português de Acreditação;
IPQ- Instituto Português da Qualidade;
ISO- International Standardization Organization;
ISQ- Instituto de Soldadura e Qualidade;
OMS-Organização Mundial da Saúde;
PE-Parque de Equipamentos;
SAQUI- Serviço de Aquisições;
SIE-Serviço de Instalações e Equipamentos;
SPQ- Sistema Português da Qualidade;
VIM- Vocabulário Internacional de Metrologia;

Capítulo 1-Introdução

1.1 Motivação e Enquadramento

A crescente preocupação com aspetos relacionados com a saúde, nos últimos anos, tem sido acompanhada por algumas alterações no sector, o que impulsionou a qualidade nas unidades de saúde a assumir-se como um eixo estratégico, acompanhado pela necessidade imperiosa de prestar cuidados de qualidade, eficazes e seguros e por isso um rápido desenvolvimento de metodologias relacionadas com a melhoria dos cuidados prestados. Desta forma, a Certificação e a Acreditação constituem uma das prioridades nas organizações de saúde, uma vez que validam que a instituição de saúde possui maturidade clínica, processual e tecnológica para oferecer serviços dentro de condições que maximizam a taxa de sucesso dos tratamentos e reduzem a sua duração. ¹

Na consecução da Garantia da Qualidade nos serviços de saúde, o subsistema da Metrologia desempenha um papel fundamental preconizado pelo desenvolvimento e implementação de processos e metodologias que garantem o rigor das medições, uma vez que representa um forte impacto na segurança do doente e na sua qualidade de vida. ²

Assim, é desejável que os equipamentos médicos tenham a máxima rentabilidade, níveis altos de operacionalidade, disponibilidade e fiabilidade, tornando-se assim compreensível que as instituições de saúde necessitem de programas de gestão rigorosos que suportem a gestão eficiente dos diminutos recursos existentes.

Neste âmbito, o meu estágio realizado no Gabinete da Qualidade do Centro Hospitalar Universitário do Porto teve como principal foco a gestão dos equipamentos médicos com função de medição de três serviços detentores de certificação ISO 9001:2015 de forma a preparar os seus equipamentos para as auditorias (Hematologia Clínica, Serviços Farmacêuticos e Microbiologia). Teve também como objetivo a otimização de uma plataforma de gestão de equipamentos médicos, HM, para posterior implementação nos serviços, assim como o estudo da plataforma ViGIE que realiza a monitorização de parâmetros como a temperatura, gases, pressões, humidade em equipamentos médicos (frigoríficos, estufas, incubadoras, arcas congeladoras, entre outras) ou em áreas físicas.

1.2 Objetivos

Este estágio teve, então, os seguintes propósitos:

1. Estudo, consolidação e otimização do aplicativo informático *Health Metrology* de gestão de equipamentos médicos, para intervenção no Serviço de Hematologia Clínica, Serviços Farmacêuticos e Serviço de Microbiologia:
 - Levantamento integral das informações identificativas de todos os equipamentos (número de série, número de inventário, entre outras), em articulação com o Gestor de Equipamento Local de cada Serviço;
 - Atualização da informação do dossier físico individual de cada equipamento, em particular relativamente aos Critérios de Aceitação específicos;
 - Elaboração de novo dossier, sempre que não exista;
 - Transposição dos dados recolhidos para a plataforma;
 - Melhoria e correção do conteúdo dos formulários da plataforma, em articulação com a empresa de informática responsável pelo desenvolvimento;
 - Emissão do Plano de Calibração anual de cada Serviço;
 - Instalação do aplicativo em cada Serviço, de forma a autonomizar uma parte da sua gestão;
 - Preparar e ministrar ação de formação sobre a plataforma para os Gestores de Equipamento Local de vários Serviços;
 - Articulação com o Serviço de Instalações e Equipamentos e Setor de Imobilizado, de modo a uniformizar de forma integrada todos os dados dos equipamentos;
 - Elaboração de Manual do Utilizador, para disponibilização no Portal Interno de acesso a todos os Serviços, com controlo de níveis de acesso.

2. Apoio aos restantes Serviços do CHUPorto, na gestão dos seus equipamentos, no âmbito da Metrologia, em particular nos detentores de Certificação ISO, através da recolha da informação dos equipamentos para atualização das várias plataformas e respetiva edição de Planos de Calibração;

3. Atualização do HM, no âmbito específico das Sondas de monitorização da plataforma online ViGIE (parâmetros de Temperatura, Gases, Humidade, Pressão); Estudo da plataforma ViGIE.

1.3 Estrutura do Relatório

No Capítulo 1, designado de Introdução, é apresentada a motivação e enquadramento teórico do tema. Para além disto são expostos os objetivos pretendidos no estágio, a estrutura do respetivo relatório e a apresentação da instituição.

O Capítulo 2, denominado de História da Qualidade, tem como objetivo mostrar a evolução da qualidade em geral e de seguida pormenorizar na saúde.

O Capítulo 3, de nome “Acreditação e Certificação” aborda os programas que oferecem mecanismos para a melhoria da segurança e qualidade dos cuidados de saúde e refere os mecanismos usados no CHUPorto.

O Capítulo 4, intitulado de Metrologia apresenta a revisão da literatura associada a esta temática, assim como todo o processo presente na instituição.

No capítulo 5, designado Dispositivos Médicos, constam das definições assim como a importância da gestão destes equipamentos.

No capítulo 6 apresenta-se as plataformas utilizadas ao longo do estágio bem como, as suas otimizações.

O capítulo 7 é demonstrativo do trabalho realizado em campo.

Por fim no capítulo 8 são retiradas as conclusões e as perspetivas futuras.

1.4 Apresentação da Instituição

O Centro Hospitalar Universitário do Porto (CHUPorto) foi criado em 2007, altura em que o Hospital Geral de Santo António se fundiu com o Hospital Central Especializado de Crianças Maria Pia e com a Maternidade de Júlio Dinis, aos quais se associou o Hospital Joaquim Urbano em 2011 e o Centro de Genética Médica Doutor Jacinto Magalhães em 2013.³

Atualmente, o CHUPorto é composto por quatro pólos:

- Hospital Santo António (HSA);
- Centro Materno Infantil do Norte Albino Aroso (CMIN)- tem como desígnio a prestação de cuidados de saúde humanizados, diferenciadores e de referência nas áreas da mulher, da criança e do adolescente e encontra-se dividido em três departamentos: Departamento da Infância e Adolescência; Departamento da Mulher e da Medicina Reprodutiva e Departamento da Pedopsiquiatria e Saúde Mental da Infância e Adolescência.³
- Centro de Genética Médica Jacinto de Magalhães (CGM)- Criado em 1980, surge como o primeiro centro exclusivamente dedicado à Genética Médica em Portugal. Dedicar-se à prestação de cuidados de saúde na área da Genética, ao nível da assistência médica e laboratorial, da investigação e da formação académica e profissionalizante.³
- Centro Integrado de Cirurgia de Ambulatório (CICA)- A sua principal função é a prestação de cuidados cirúrgicos em ambulatório. Tem como estratégia principal a separação entre os serviços de internamento e os serviços de ambulatório, onde num só espaço, são feitas todas as intervenções cirúrgicas rápidas e que possibilitam ao doente voltar a casa no próprio dia;³

O Centro Hospitalar Universitário do Porto é um hospital central e universitário, pela sua associação ao Instituto Abel Salazar da Universidade do Porto, abrangendo assim todas as áreas da saúde, ensino e investigação.³

Como referi anteriormente, o meu estágio foi realizado no Gabinete da Qualidade e tem como propósito garantir o cumprimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos internamente ou pela tutela, tendo como responsabilidades: ³

- Garantir a manutenção da Acreditação internacional das unidades HSA e CMIN e promover a acreditação das outras unidades integrantes do CHUPorto;
- Coordenar os processos de Certificação dos serviços com referenciais internacionais ISO implementados;
- Gerir, centralizadamente, o património documental da instituição, garantindo a sua correta codificação, rastreabilidade e disponibilização na plataforma digital desenvolvida para o efeito;
- Apoiar os serviços na gestão dos sistemas de monitorização online (ViGIE);
- Apoiar os serviços na gestão dos equipamentos médicos com função de medição na sua perspetiva metrológica;
- Colaborar com os serviços no desenvolvimento e aplicação de inquéritos de avaliação da satisfação;
- Colaborar na formação profissional contínua de carácter institucional e obrigatório em parceria com o Departamento de Ensino, Formação e Investigação (DEFI);
- Articular a sua atividade com as demais áreas de intervenção do Departamento da Qualidade.

Capítulo 2 – História da Qualidade

Ao longo da nossa história, percebe-se a necessidade de desenvolver produtos em conformidade com requisitos, a importância na inserção de características que atendam às necessidades dos clientes, tanto explícitas como implícitas e, constatando, após um amadurecimento teórico com análises empíricas, que a percepção do consumidor sobre a qualidade do produto é relativa e dinâmica. ⁴

Esta preocupação é notada já no século XVII em que a atividade produtiva era artesanal e em pequena escala e os artesãos e artifices eram os responsáveis pela construção de qualquer produto. Os artesãos uniam-se em corporações de ofício que tinham uma finalidade similar à dos atuais sindicatos e conselhos profissionais:

- Regular a profissão;
- Impedir o exercício ilícito;
- Conter a concorrência desleal.

O desenvolvimento da industrialização, e o advento da produção em massa, preconizou mais falhas, mais desperdício e essencialmente mais acidentes de trabalho, pelo que se tornou necessário a implementação de um sistema baseado em inspeções. Este método só visava o produto final, encontrando apenas os defeitos na razão direta da intensidade da inspeção. ⁴

No início de século XX, Frederick W. Taylor, conhecido como o criador da administração científica, preconizou a divisão do trabalho, passou a separar a função de inspeção, do processo de fabricação. Esses funcionários (inspetores) passaram a ser os responsáveis pelo controle de qualidade, mas, neste momento, o foco ainda é o produto final, e não o processo produtivo. ⁴

Shewhart em 1931 trouxe um caráter científico à prática da busca da qualidade, através de técnicas e procedimentos para tornar a qualidade mais efetiva em todos os estágios da produção. Shewhart concebeu o controle do processo de forma a estruturar as etapas de realização de uma tarefa onde é possível identificar pontos críticos, oportunidades de melhorias entre outras análises para implementar mudanças e assegurar os padrões de qualidade desejados. Junto ao controle do processo, a utilização de amostragens facilitou as

inspeções através de procedimentos estatísticos, o que levou ao surgimento do Controle Estatístico de Processos. ⁴

O modelo de Shewhart baseia-se na execução cíclica e sistemática de quatro etapas na análise de um problema:

- Planear (plan, P)
- Executar (do, D)
- Verificar (check, C)
- Agir (act, A)

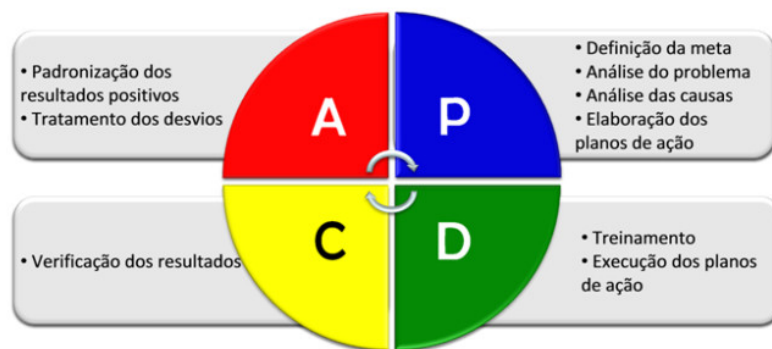


Figura 2.1- Modelo de Shewhart ⁵

Por volta da Segunda Guerra Mundial, a qualidade já era uma disciplina bem aceita nas organizações, com técnicas específicas e resultados efetivos, com profissionais especializados e bem caracterizados na especialidade. Neste período, as atividades relativas à qualidade passaram de aspetos tecnológicos das fábricas para uma abordagem global, contemplando todos os aspetos da gestão e de toda a organização. ⁴

Entre 1950 e 1960 vários trabalhos foram publicados ampliando o campo de abrangência da Qualidade. ⁴

Juran, em 1951, enfatizando a necessidade de "evidências objetivas", propõe uma abordagem que torna mensurável a qualidade de produtos e serviços, correlacionando-a à mão de obra para o reparo, perdas financeiras associadas à insatisfação do consumidor, entre outros fatores, definidos como evitáveis. Já os custos inevitáveis foram associados à prevenção, inspeção, amostragem e outras atividades. A prevenção passa a ser adotada na gestão dos

processos produtivos tendo implicações positivas no nível da qualidade resultante, mensurado pela redução de desperdícios. ⁴

Em 1956, A. Feigenbaum lançou o conceito de Qualidade Total no seu livro Total Quality Control. Segundo estes princípios, a qualidade de produtos e serviços é "um trabalho de todos". O controle inicia-se na elaboração do projeto e termina, somente, quando o produto está nas mãos do consumidor, que fica satisfeito. Nesta nova abordagem procura-se atuar sobre todas as causas potenciais da não conformidade. As ações são conduzidas sobre todo o sistema. É o que se caracteriza como visão sistémica, cujo objetivo era o de providenciar um controle preventivo, desde o início do projeto dos produtos até ao seu fornecimento aos clientes, com base num trabalho multifuncional. ⁶

Na década de 1970, o Ocidente começou a reagir à hegemonia dos produtos japoneses em relação à qualidade ao iniciar o período conhecido como "Era da Gestão da Qualidade Total" cuja principal característica é o foco no cliente e nos processos de gestão. Esta era define-se como um conjunto integrado e sistémico de metodologias que visam coordenar as ações das pessoas de uma organização, com o objetivo de se melhorar continuamente a:⁷

- Qualidade de produtos e de serviços;
- Qualidade dos processos;
- Qualidade de vida na organização, dentro de um enfoque preventivo.

Para isso deve-se usar:⁷

- Procedimentos de planeamento;
- Desdobramento de diretrizes para as várias áreas da empresa;
- Um sistema de informações e de documentação sobre processos;
- Procedimentos de feedback para aproveitar a análise dos dados na melhoria da qualidade;
- Procedimentos de acompanhamento e de formação de recursos humanos para a qualidade;
- Métodos e técnicas de prevenção e de controle da qualidade;
- Auditorias preventivas;

- Procedimentos para o acompanhamento das expectativas e da satisfação do cliente.

A evolução da Qualidade no mundo foi construída essencialmente no âmbito da indústria, ou seja, nas empresas fabricantes de produtos, tendo as prestadoras de serviços, de modo geral, ficado à margem deste processo. ⁷

Na década de 1990, com a crescente concentração de mão de obra no setor de serviços e o aumento progressivo da sua importância na economia mundial a Qualidade passou a ser um fator preponderante. Assim sendo, as prestadoras de serviços, nomeadamente a saúde absorveram parte dos conhecimentos e lições aprendidas sobre qualidade na indústria. ⁸

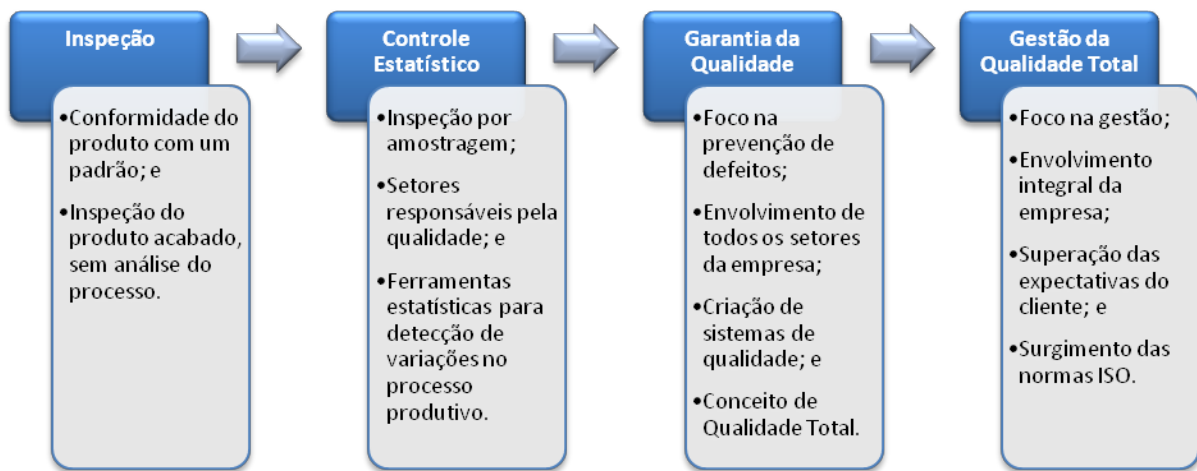


Figura 2.2- Evolução da Qualidade ⁷

O Primeiro Sistema da Qualidade a vigorar em Portugal chamava-se Sistema Nacional de Gestão da Qualidade e o decreto-lei que o instituiu foi o nº 165/83 de 27 de Abril com o principal objetivo da Garantia e Desenvolvimento da Qualidade de Produtos e Serviços. ⁹

Embora este sistema no geral continuasse a responder às necessidades dos agentes económicos para a demonstração da qualidade, em 2 de Julho o Decreto – Lei 234/93 veio revogar o anterior, denominando agora como **Sistema Português da Qualidade**, que se assume como o conjunto integrado de entidades e organizações que congrega esforços para a dinamização da qualidade em Portugal e asseguram a coordenação dos três subsistemas da normalização, da qualificação e da metrologia. ⁹

Subsistema da metrologia – Garante o rigor e a exatidão das medições realizadas, assegurando a sua comparabilidade e rastreabilidade, a nível nacional e internacional, e a realização, manutenção e desenvolvimento dos padrões das unidades de medida.⁹

Subsistema da normalização – Enquadra as atividades de elaboração de normas e outros documentos de carácter normativo de âmbito nacional, europeu e internacional.⁹

Subsistema da qualificação – Enquadra as atividades da acreditação, da certificação e outras de reconhecimento de competências e de avaliação da conformidade.⁹

O Instituto Português da Qualidade é o organismo gestor e coordenador do Sistema Português da Qualidade que tem como missão a promoção e coordenação de atividades que visem contribuir para demonstrar a credibilidade da ação dos agentes económicos, bem como o desenvolvimento das atividades inerentes à sua função de laboratório de metrologia. Assim, o IPQ coordena o SPQ, Organismo Nacional de Normalização e Instituição Nacional de Metrologia.⁹

2.1 Conceito de Qualidade na Saúde

De acordo com a história da qualidade vista anteriormente, também o conceito de qualidade, assim como as metodologias associadas, estão sempre em constante evolução para melhor classificar o conjunto de processos que determinam a excelência de um produto ou serviço.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, a qualidade define-se como os cuidados de saúde de qualidade que contemplam um elevado grau de excelência profissional, com riscos mínimos e resultados de saúde para os doentes e com eficiência na utilização dos recursos. Como objetivos fundamentais das políticas de melhoria contínua da qualidade em cuidados de saúde, a OMS aponta a promoção da saúde das populações, a estruturação dos serviços de saúde, a utilização racional e eficiente dos recursos tanto humanos, físicos como financeiros disponíveis e a garantia da competência profissional prestada aos cidadãos por forma a satisfazer plenamente as suas necessidades.¹⁰

Já o Institute of Medicine considera a qualidade em saúde como o “grau em que os serviços de saúde, para os indivíduos e populações, aumentam a probabilidade de se atingirem os resultados de saúde desejáveis de acordo com o conhecimento profissional corrente”.¹¹

Em Portugal, através do Decreto-Lei nº 71/2012, de 21 de março, a “Qualidade” foi definida como “o conjunto de atributos e características de uma entidade ou produto que determinam a sua aptidão para satisfazer necessidades e expectativas da sociedade.”¹²

Capítulo 3 - Acreditação e Certificação

A Acreditação e a Certificação são programas que oferecem mecanismos para a melhoria da segurança e qualidade dos cuidados de saúde. Geralmente, este tipo de programas são voluntários e centram-se no desenvolvimento organizacional. Como ambos os procedimentos atuam sobre o mesmo objetivo, há alguma confusão na utilização destes dois conceitos. Contudo, tanto a Acreditação como a Certificação têm modos de atuação e implementação bastante diferenciados, como irá ser mostrado de seguida.

3.1 Acreditação

A Acreditação é um processo formal, pelo qual um organismo autorizado avalia e reconhece uma pessoa, uma organização, um programa ou um grupo, como estando em conformidade com os pressupostos e standards para os diferentes critérios da autoridade que acredita. Trata-se então, de uma avaliação e reconhecimento da competência técnica de entidades para efetuar atividades específicas de avaliação de conformidade, ou seja, o organismo nacional de acreditação reconhece, que uma entidade é competente para efetuar atividades específicas.¹³

As principais razões da adesão à Acreditação são o prestígio entre os profissionais e a sociedade, o marketing, o desenvolvimento organizacional voluntário e a exigência legal e coerência com a política governamental.¹⁴

O conjunto de critérios considerados para a avaliação depende do modelo de acreditação adotado, que têm por princípios comuns criar uma maior uniformização das práticas, promover a mudança, reforçar o planeamento e a integração de ações, criar sistemas integrados de gestão da qualidade, desenvolver e atualizar os profissionais de forma integrada e consistente, e aumentar a transparência das organizações.¹⁵

O IPAC, é o organismo nacional de acreditação, nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, e tem por missão desenvolver a atividade de acreditação, reconhecendo a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade.¹⁶

Para o IPAC todas as acreditações efetuadas no contexto da prestação de cuidados de saúde, nomeadamente na área hospitalar, dos cuidados de saúde primários, cuidados continuados, realizadas ao abrigo de modelos internacionais como Joint Commission on Accreditation of

Healthcare Organizations, Caspe Healthcare Knowledge Systems ou Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía estão tecnicamente aptos para a prestação de cuidados de saúde, na medida em que têm reconhecimento formal, realizado por uma entidade independente, da conformidade e da eficácia de uma organização, em relação a determinado ato, circunstância ou capacidade, de acordo com requisitos especificados.¹⁶

O Hospital de Santo António encontra-se acreditado desde 2005 pelo *CHKS* - entidade inglesa dedicada à acreditação de Hospitais. Em 2016 é incluído no contrato o Centro Materno Infantil do Norte (CMIN), tendo esta unidade obtido a primeira acreditação em julho de 2019.³

A Acreditação, através deste modelo inglês, tem por base a adoção e cumprimento de um extenso número de critérios/exigências contempladas num manual desenvolvido pelo *CHKS* para o efeito. Este foi criado especificamente para a área de prestação de cuidados de saúde, e incide sobre aspetos organizacionais e técnicos, atuando sobre eles no sentido de estabelecer garantias de que a prática clínica decorre em condições de segurança para os doentes, profissionais e visitantes.¹⁷

O processo até à obtenção da Acreditação está dividido em seis fases diferentes, obrigatórias, e sequenciais: A primeira fase designada de base de referência, onde a organização verifica a conformidade inicial com os critérios e normas, e completa o que for necessário; na segunda fase, fase da autoavaliação, são juntas provas e documentação de apoio à classificação de conformidade, podendo esta fase incluir, ou não, uma fase de auditoria interna; a terceira fase consiste na realização de uma auditoria pelo *CHKS*; de seguida é emitido um relatório de auditoria (quarta fase); a quinta fase, a qual poderá apenas ocorrer se se verificar a necessidade de realizar nova auditoria, decorrente da verificação de critérios em falta, e por fim é atribuída a Acreditação à organização (sexta e última fase).¹⁷

Os critérios deste manual estão divididos em dois tipos: as normas de nível “A”, refletem requisitos profissionais, diretrizes, riscos significativos para a segurança dos doentes ou do pessoal, ou práticas recomendáveis na prestação de cuidados de saúde, e as normas de nível “A+” que se referem à prática melhorada que os hospitais deveriam procurar atingir, dados os recursos suficientes e um forte empenho na qualidade.¹⁷

Na avaliação de cada critério é atribuída um nível de conformidade: total, parcial, não conforme ou não aplicável.¹⁷

A Acreditação só é atribuída no caso de as organizações demonstrarem total conformidade com os critérios de nível “A”. A validade da Acreditação é de três anos, com avaliações anuais.¹⁷

3.2 Certificação

A Certificação é um método de avaliação externa, através do qual um organismo independente e acreditado avalia e reconhece um profissional ou uma instituição como desempenhando as suas atividades e funções de acordo com requisitos predeterminados. Trata-se de um processo formal e voluntário, no qual uma entidade oficial avalia a conformidade dos processos com as boas práticas de gestão e com os princípios da melhoria contínua da qualidade, definidos nas normas ISO. Esta prática possibilita, tal como a acreditação, o reconhecimento público e a garantia da qualidade das organizações certificadas, podendo ser exigida pelos seus clientes, por diretivas comunitárias ou induzida pela concorrência.¹⁸

Com a Certificação são introduzidas melhorias no registo e na documentação, e acrescenta-se um maior rigor na definição dos objetivos da qualidade e no planeamento e controlo dos processos. Outra vantagem consiste na maior confiança dos cidadãos nos serviços prestados, uma vez que a organização exerce o seu trabalho conforme os padrões internacionais. Como aqui os problemas são identificados de forma preventiva e sistemática, poderá assumir-se que existe vantagem na redução dos custos que normalmente decorrem de serviços não conformes.¹⁹

ISO

A ISO é uma instituição não governamental, sediada em Genebra, que iniciou a sua atividade em 1947. A sua atividade consiste no desenvolvimento e publicação de normas e recomendações, não estando envolvida diretamente no processo de certificação.¹⁹

As normas ISO são normas genéricas que podem ser aplicadas a qualquer organização, independentemente da sua atividade, produto ou serviço. São normas que apenas dizem o que se deve cumprir, ficando a melhor forma de o fazer ao critério das organizações. A sua elaboração e revisão representam o consenso de especialistas internacionais sobre boas práticas de gestão, que pretendem atender a requisitos regulamentares e a requisitos de qualidade do

cliente e a sua satisfação. Foi na década de oitenta que a ISO iniciou a elaboração de normas para a qualidade, sendo a primeira versão da norma ISO 9000 lançada em 1987. Embora existam hoje mais de 17.000 normas ISO, abrangendo uma enorme variedade de produtos e serviços, métodos de inspeção e ensaio e requisitos de sistemas de gestão em áreas como a saúde, segurança, ambiente e segurança alimentar, a família ISO 9000 continua a ser a mais popularizada por centrar-se num tema importante, e cada vez mais exigido, em qualquer organização ou empresa. ¹⁹

Tipos de Normas

Desse modo, as empresas que possuem uma certificação ISO têm muito mais confiança de que estão a seguir as normas e os requisitos de qualidade. Nesse sentido, existem várias normas que atendem a uma área diferente, como é possível ver na tabela seguinte.

Tabela 3.1-Diferentes tipos de normas e o seu significado

Área	Normas	Significado
Qualidade	ISO 9000 ISO 9001 ISO 9004 ISO 19011	Conjunto de normas publicadas pela ISO que especifica os itens necessários para a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade.
Ambiente	ISO 14000:1999 ISO 14001:2004	Normas com princípios básicos para desenvolver um sistema de gestão ambiental dentro da empresa.
Segurança Alimentar	ISO 22000:2018	Sistema que apresenta boas práticas de higiene e segurança alimentar de acordo com métodos e regulamentos específicos.
Equipamentos médicos	ISO 13485	Aplica-se a fabricantes de dispositivos médicos e a organizações que apoiam os fabricantes de dispositivos médicos. Sustenta o dever, por parte dos fabricantes, de garantir que os dispositivos cumprem de forma consistente os requisitos do cliente e os regulamentares aplicáveis.

No Centro Hospitalar Universitário do Porto utilizam-se referenciais normativos internacionais, como ferramentas de gestão e de melhoria técnica. O referencial ISO 9001 foi amplamente adotado na instituição promovendo a melhoria contínua dos seus sistemas e serviços, tendo também como objetivo a certificação dos mesmos como evidência do reconhecimento externo.³

Como resultado destes programas de melhoria, o CHUPorto conta com áreas clínicas e não clínicas certificadas, por mais do que um referencial normativo:

Áreas certificadas	Ano da Primeira Certificação
Centro de Procriação Medicamente Assistida(ISO 9001)	Maio / 2011
Laboratório Centralizado (CORELAB) (ISO 9001)	Janeiro / 2010
Programa de Transplante de Córnea (ISO 9001)	Maio / 2010
Serviço de Hematologia Clínica (ISO 9001)	1998
Serviço de Hospital de Dia Polivalente (ISO 9001)	Outubro / 2006
Serviço de Logística (ISO 9001)	Agosto / 2007
Serviço de Microbiologia (ISO 9001)	Maio / 2012
Serviço de Nefrologia (ISO 9001)	Dezembro / 2006
Serviço de Urgência (ISO 9001)	Julho / 2008
Serviço Farmacêuticas (ISO 9001)	Abril / 2012
Unidade de Alimentação (ISO22000)	Março / 2005
Unidade de Esterilização Central (ISO 9001)	Julho / 2008
Unidade de Esterilização Central (ISO 13485)	Julho / 2014

*Figura 3.1- Áreas Certificadas no CHUPorto e o ano da sua primeira Certificação*³

A certificação poderá ser requerida de forma departamental, isto é, cada um dos serviços hospitalares pode desenvolver um sistema individual de gestão da qualidade solicitando, posteriormente, uma auditoria, com vista a obter uma certificação NP EN ISO 9001. No entanto, poderá existir um sistema de gestão da qualidade transversal a toda a organização, englobando todos os serviços, que após uma avaliação positiva permitirá à instituição apresentar-se como instituição certificada transversalmente.²⁰

Esta não foi, no entanto, a abordagem da Instituição, tendo sido decidido em 2004 que, uma vez que o projeto de Acreditação era já transversal e obrigatório pelo Conselho de Administração, as Certificações ISO seriam voluntárias e autorizadas pelo CA mediante interesse de cada serviço.

Capítulo 4 – Metrologia

As medições físicas, químicas e biológicas são fundamentais no diagnóstico, na prevenção e tratamento de doenças, na avaliação do risco e na monitorização dos pacientes. Neste contexto, os resultados das medições são de uma relevância inquestionável, devendo ser exatos, reais e comparáveis.²¹

A ciência da medição, ou simplesmente Metrologia pode ser dividida em duas partes “metro” + “logia”. A palavra “metro” provém do grego medir, a palavra “logia” é associada à ciência, chegando-se assim facilmente à conclusão de que metrologia é a ciência que estuda a medição.²² De acordo com o *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM), Metrologia consiste na harmonização dos aspetos e atividades teóricas e práticas associadas à medição. Abrange qualquer área da ciência e da tecnologia, demonstrando assim a incontornável importância desta ciência para a sociedade em geral.²³

Neste âmbito é feita a distinção em três domínios distintos, cada um deles com aplicações e características diferentes que, apesar das suas diferenças e graus de complexidade, complementam-se quando aplicados nos diversos setores. Assim, é feita a distinção entre a Metrologia Científica, a Metrologia Legal e a Metrologia Aplicada.

- Metrologia Científica (ou primária) — Resume-se à criação e definição de padrões e de unidades de medida, assim como ao desenvolvimento de novas metodologias para assegurar a rastreabilidade metrológica das medições realizadas (onde os resultados e medições obtidos são relacionados com uma referência de padrões documentados). Dá uso, assim, a ciências e a constantes físicas para obter os resultados.²⁴
- Metrologia Legal — Destina-se ao controlo e verificação metrológica junto de todos os agentes económicos e do público em geral, fazendo cumprir a legislação aplicável aos mais diversos tipos de equipamentos de medição, os quais possam interferir no comércio, na saúde, no meio ambiente e na segurança dos cidadãos.²⁴

- Metrologia Industrial (ou aplicada) — Engloba as operações de calibração e realização de ensaios com objetivo de garantir o correto funcionamento dos instrumentos de medição usados nas mais diversas aplicações. Desta forma, engloba as aplicações metrológicas em sistemas de produção e garante o cumprimento dos requisitos de garantia de qualidade.²⁴

Na segunda metade do século XX surgiu o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) com o objetivo de harmonizar internacionalmente terminologias e definições utilizadas nos campos da metrologia e da instrumentação. Além do VIM surgiram outros documentos normativos que contribuíram para uma maior harmonização dos procedimentos e da expressão dos resultados no mundo da medição, um dos quais, o GUM (Guia para a Expressão da Incerteza de Medição). Posto isto, é necessário clarificar alguns aspetos para posteriormente ser analisado um certificado de calibração ou relatório de ensaio.²²

4.1 Medição e mensuranda

A medição é o conjunto de operações que têm por objetivo determinar o valor de uma grandeza. Pelo que pressupõe:²²

- a)* a descrição da grandeza compatível com o uso pretendido do resultado da medição;
- b)* um procedimento de medição;
- c)* um sistema de medição calibrado a funcionar de acordo com o procedimento de medição especificado.

A mensuranda é a grandeza particular submetida à medição. A especificação de uma mensuranda pode requerer informações acerca de grandezas como o tempo, a temperatura e a pressão.²²

4.2 Fatores associados à medição

- **Erro**

A qualquer medição está sempre associado um erro e uma incerteza. Importa então identificá-los, corrigi-los (os erros) e mantê-los dentro de limites aceitáveis. Esta tarefa representa um dos grandes desafios da metrologia, pois nem sempre é tangível assegurar os valores medidos dentro de certos limites. ²²

O erro de medição corresponde à diferença entre o valor medido dum grandeza e um valor de referência, fornecido por um padrão. Neste contexto, a rastreabilidade do resultado da medição está assegurada, pois o valor de referência está estabelecido. Existem vários tipos de erros, cujo conhecimento constitui um requisito fundamental para a qualidade de qualquer sistema e/ou processo de medição. Desta forma, é condição a assegurar, conhecer os fatores que podem interferir no processo de medição, identificá-los e avaliar o respetivo impacto nos resultados. ²²

$$(\text{Erro} = \text{Indicador} - \text{Padrão})$$

Existem duas grandes contribuições para o **erro**, uma de natureza **sistemática** e outra **aleatória**.

Os **erros sistemáticos** conduzem em geral a valores sistematicamente desviados (para valores superiores ou inferiores) do valor da grandeza a medir, contribuindo para uma menor **exatidão**. Resultam de más condições de calibração dos instrumentos de medida, do uso destes instrumentos em condições diferentes das que são recomendadas, de leituras sistematicamente incorretas do observador e da utilização de um método físico que não é adequado à descrição da experiência. Estes erros devem ser corrigidos e minimizados sempre que possível. Só a comparação dos resultados obtidos com outros instrumentos de referência (**calibração**) pode elucidar se esses erros foram suficientemente reduzidos. ²²

Os **erros aleatórios** resultam das flutuações aleatórias que se observam nos resultados obtidos para diferentes leituras e pioram a **precisão**. Podem ser originados por falta de sensibilidade dos instrumentos e do observador, por leituras incorretas (mas não sistemáticas), por ruído (vibrações mecânicas ou elétricas), pelos processos estatísticos intrínsecos ao fenómeno observado (por exemplo declínio radioativo). Os erros aleatórios podem e devem ser

sempre caracterizados, mas dado o seu carácter estocástico, não podem ser eliminados totalmente, pelo que qualquer medição tem associada uma **Incerteza**.²²

- **Incerteza**

A incerteza caracteriza-se como a dispersão dos valores da grandeza que são atribuídos à mensuranda baseados na informação usada.²²

A incerteza de medição inclui componentes provenientes de efeitos sistemáticos, tais como:

- a) componentes associados a correções;
- b) valores atribuídos a padrões.

A incerteza de medição compreende em geral, muitos componentes. Alguns destes podem ser estimados por uma incerteza de medição a partir da distribuição estatística dos valores da grandeza em séries de medições e podem ser caracterizados pelos desvios-padrão.²²

- **Erro Máximo Admissível**

É fundamental averiguar se as medições realizadas por um equipamento estão em conformidade de forma a decidir se o equipamento em causa deve continuar a ser usado em condições normais. Para tal, são utilizados conceitos metrológicos para auxiliar nessa decisão.

O Erro Máximo Admissível (EMA) corresponde ao valor máximo do erro aceite para uma determinada medição, relacionado com um valor de referência e deve ser estabelecido de acordo com especificações e regulamentos competentes para o efeito.²²

Usualmente o termo “erro máximo admissível” abrange os dois valores extremos $\Rightarrow \pm x$ ou seja:

Pode ser positivo ou negativo

Para garantir a concordância dos ensaios efetuados e das conclusões a retirar é necessário estabelecer e avaliar que a soma da incerteza e do erro de medição são inferiores ou iguais ao erro máximo admissível para um determinado equipamento.

4.3 Verificação, Ajuste e Calibração/Ensaio

De acordo com a norma ISO 9001:2015, item 7.1.5- Recursos de Monitorização e Medição, todas as organizações certificadas devem calibrar os seus equipamentos de medição. Ao fazer isso, as organizações podem garantir, com rigor e qualidade, a sua medição e utilização de dados confiáveis para monitorizar a qualidade dos seus produtos e o seu aperfeiçoamento.²⁵

“Quando a rastreabilidade de medição for um requisito, ou for considerada pela organização uma parte essencial da provisão de confiança na validade de resultados de medição, os equipamentos de medição devem ser:

- a) verificados ou calibrados, ou ambos, a intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando os padrões não existirem, a base usada para calibração ou verificação deve ser retida como informação documentada;*
- b) identificados para determinar a sua situação;*
- c) salvaguardados contra ajustes, danos ou deterioração que invalidariam a situação de calibração e resultados de medições subsequentes.*

A organização deve determinar se a validade de resultados de medição anteriores foi adversamente afetada quando o equipamento de medição for constatado inadequado para seu propósito pretendido, e deve tomar ação apropriada, como necessário.”²⁶

Posto isto, os dados obtidos nas medições precisam de ser **confiáveis**, e é para isto que servem as Verificações e Calibrações/Ensaios, para garantir que os equipamentos e instrumentos utilizados proverão dados confiáveis, sem erros, ou ainda, devem ser ajustados sempre que necessário.

Verificação

Confirmação de que as propriedades metrológicas requeridas a um sistema de medição, ou legalmente exigíveis, são satisfeitas, ou seja, proporciona evidência objetiva de que uma dada entidade satisfaz os seus requisitos, incluindo a incerteza de medição.

Os requisitos a verificar podem ser, por exemplo, as especificações do fabricante e esta prática não deve ser confundida com calibração.²²

Ajuste

Conjunto de operações realizadas num sistema de medição para que ele forneça as indicações correspondentes aos valores dados da grandeza a medir.²²

- 1) O ajuste de zero (de um sistema de medição), ajuste de gama (também chamado ajuste de ganho) são tipos diversos de ajuste;
- 2) O ajuste de um sistema de medição não deve confundir-se com calibração, que é um requisito prévio à calibração;
- 3) Depois do ajuste de um sistema de medição, este deve ser recalibrado.

Calibração

Operação que estabelece a relação entre os valores da grandeza, com incertezas de medição provenientes de padrões e as correspondentes indicações, com incertezas de medição associadas, ou seja, é a comparação entre os valores indicados por um equipamento de medição e os indicados por um padrão (equipamento de classe superior) e por isso:²²

- a) Garante a rastreabilidade das medições;
- b) Permite a confiança nos resultados medidos;
- c) Reduz a variação das especificações técnicas dos produtos;
- d) Previne defeitos;
- e) Compatibiliza as medições.

Portanto, a calibração compreende uma operação mais detalhada, onde os valores dos erros e incertezas são registados num certificado de calibração.

Contudo, por vezes não é possível proceder a uma calibração porque o que é objeto de comparação, não é um instrumento de medição e, portanto, não nos fornece um valor que possibilite uma comparação com o valor indicado pelo padrão. Mas, como temos necessidade

de saber se determinadas características que esse elemento apresenta, metrológicas ou não, verificam ou não as condições de base para a respetiva aceitação teremos de proceder a ensaios. Entende-se então por ensaio a determinação das características de um objeto, de uma avaliação de conformidade, de um produto ou processo, conforme um procedimento de forma especificada. Avaliações qualitativas podem ser utilizadas para a confirmação da qualidade de um produto ou processo.

Na tabela seguinte é possível ver exemplos de famílias de equipamentos que são sujeitos a calibração e ensaio.

Tabela 4.1-Exemplos de famílias de equipamentos sujeitos a calibração e ensaio

Equipamentos sujeitos a calibração	Equipamentos sujeitos a ensaio
Sensores de temperatura e de humidade	Incubadoras de plaquetas
Balanças	Descongeladores de plasma
Massas-padrão	Frigoríficos, arcas congeladoras e ultra congeladoras
Micropipetas e buretas	Estufas e banhos termostáticos
Dispensadores, balões volumétricos, provetas e seringas	Autoclaves

Atualmente, no CHUPorto o laboratório que efetua as calibrações e ensaios dos equipamentos médicos é o Labmetro. É o maior e mais especializado Laboratório de Metrologia de Portugal que pertence ao grupo ISQ, acreditado pelo IPAC. Está localizado em Lisboa, Porto, Algarve, Minho e Viseu e presta serviços de calibração de equipamentos de medição, serviços de ensaio e controlo dimensional, assegurando também a verificação metrológica legal em

algumas áreas. Este é um requisito que tem por objetivo garantir a exatidão do resultado das medições dentro de limites regulamentares.

O Labmetro disponibiliza uma plataforma online a todos os clientes, onde têm acesso a todos os certificados, mediante credenciais individuais atribuídas.²⁷

	Data	N° Certificado	Tipo	ID Item cliente	N° série	Nome comum	Cliente ou Delegação	Doc. Adicional	Próxima data de calibração	Aviso	Ações
<input type="checkbox"/>	28/06/2022	EECH1210/22	CERTIFICADOS ISQ	59793	M10100MFO035	Bomba de enchimento	CENTRO HOSPITALAR DO PORTO EPE - SERVIÇO S FARMACÉUTICOS			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	26/05/2022	EECH898/22	CERTIFICADOS ISQ	75019	G401KY186	Bomba de enchimento	CENTRO HOSPITALAR DO PORTO - UNIDADE DE FARMÁCIA ONCOLÓGICA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	28/04/2022	EECH9162/21	CERTIFICADOS ISQ	51223	107180663171	ELETROCARDIOGRAMA	HSA- UCI CARDIOLOGIA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figura 4.1-Plataforma online²⁷

O certificado é um documento oficial originado da calibração/ensaio do instrumento e que só pode ser emitido por laboratórios que sejam reconhecidos e acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia. Todas as informações constantes nele devem estar em conformidade com a norma NBR ISO/IEC 17025.²⁸

Um certificado de calibração/relatório de ensaio deve, portanto, ter a seguinte informação (*Anexo I*)

- Título: "Certificado de Calibração " / "Relatório de Ensaio "
- Nome e morada do laboratório de calibração
- Identificação do organismo de acreditação e do certificado que assegura que o laboratório cumpre os requisitos para fazer essa calibração (ex. IPAC M0001)
- Identificação única do certificado
- Nome e morada do cliente
- Identificação do instrumento calibrado
- Condições ambientais

- Data da calibração
- Identificação do procedimento utilizado
- Evidência de rastreabilidade a padrões nacionais ou internacionais
- Os resultados da calibração/ensaio
- Incertezas associadas
- Nome, função e assinatura da pessoa que aprovou o certificado

Critério para a tomada de decisão Calibrar/Ensaiar/Verificar, ou não, o EMM

A necessidade de calibrar/ensaiar/verificar é determinada pelo GEL com apoio do GGQ.

A calibração/ensaio/verificação de um EMM é feita sempre que o eventual erro afeto à medição tenha impacto, por exemplo, no diagnóstico e/ou terapêutica.

Definição da Periodicidade de Calibração/Ensaio/Verificação

É definida uma periodicidade inicial de calibração para cada EMM, de acordo com a Recomendação CNQ 4/99 – Exemplos de períodos iniciais de calibração. Na ausência de recomendações, a periodicidade de calibração/Ensaio/Verificação é definida a partir da aconselhada para equipamentos da mesma família ou, na sua ausência, pela experiência das áreas que o utilizam.²⁹

A periodicidade de calibração/verificação definida inicialmente pode ser alterada. De cada vez que um equipamento é calibrado/ensaiado/verificado de forma rotineira, o intervalo seguinte será aumentado, se o equipamento estiver dentro das tolerâncias, ou diminuído se ele estiver fora das tolerâncias, de acordo com o seguinte: ²⁹

- Caso os erros detectados em calibração estejam próximos do máximo admitido, com tendência crescente nas últimas calibrações, diminuir a periodicidade de calibração para metade do valor da periodicidade standard. ²⁹

- Caso os erros detectados não sejam relevantes em relação aos máximos admitidos, e se mantenham estáveis em duas calibrações sucessivas, aumentar a periodicidade de calibração em mais 50 % do valor da periodicidade standard. ²⁹

A periodicidade da calibração/ensaio/verificação é registada na Ficha Individual do Equipamento e no Plano de Calibração do aplicativo informático Health Metrology, sendo que de momento todos os EMM do Centro Hospitalar Universitário do Porto têm periodicidade anual, exceto os termómetros timpânicos, que têm uma periodicidade trimestral.

A periodicidade da calibração/ensaio/verificação deve ser cumprida de acordo com o estabelecido no Plano de Calibração, podendo ter uma variação até 25% face ao período de tempo planeado.

Análise dos Resultados da Calibração/Ensaio/Verificação

Depois de verificar que toda a informação obrigatória está presente no certificado/relatório, a aceitação dos resultados faz-se tendo em conta que os erros e as incertezas determinados nas calibrações/ensaios cumprem a seguinte relação:

$$CA \geq |E| + |I|$$

CA – Critério de Aceitação;

E – Erro máximo detetado na calibração/ensaio/verificação;

I – Incerteza detetada na calibração/ensaio/verificação.

Assim, na tabela apresentada de seguida, encontram-se os critérios de aceitação de alguns equipamentos de forma sistematizada para ser analisada juntamente com os GEL.

Tabela 4.2-Critérios de Aceitação de algumas famílias de equipamentos

Equipamento	Unidade de Medida	Critério de Aceitação
Monitor de Sinais Vitais	Pressão arterial (mmHg)	(ADULTOS): PA: ± 5 mmHg Braçadeira: ≤ 6 mmHg/min
	Oximetria (%SpO ₂)	Oximetria: $\pm 3\%$
	Ritmo cardíaco (BPM)	Ritmo cardíaco: ± 5 BPM
	Temperatura (°C)	(PEDIATRIA): PA: ± 3 mmHg Ritmo cardíaco: ± 5 BPM SpO ₂ : $\pm 3\%$
Bomba infusora	Fluxo ml/h; Volume ml	(ADULTOS): $\pm 5\%$ (PEDIATRIA): $\pm 3\%$
Seringa perfusora	Fluxo ml/h; Volume ml	(ADULTOS + PEDIATRIA): $\pm 2\%$
Ventilador	Volume (ml)	$\pm 2\%$
	Pressão (cmH ₂ O)	
	Frequência respiratória (bpm)	
	Tempo inspiração (s)	
	%O ₂	
Desfibrilhador	Energia (J)	(ADULTOS): $\pm 5\%$
	Tempo de carga (s)	(PEDIATRIA): $\pm 2\%$
	Ritmo cardíaco (BPM)	
Cough Assist	Pressão (cmH ₂ O)	± 5 cmH ₂ O
	“peak cough flow” (lpm)	± 15 lpm ou 15%
	Volume inspirado (mL)	
Frigorífico	Temperatura	$\pm 3^{\circ}\text{C}$
Eletrocardiógrafo	Ritmo cardíaco (BPM)	± 5 BPM
	Frequência (Hz)	$\pm 0,1$ Hz
Oxímetro	Concentração de SpO ₂	$\pm 3\%$
	Ritmo Cardíaco (BPM)	± 5 BPM

Depois da emissão do certificado de calibração, o Gabinete de Qualidade analisa-o e tira uma das três conclusões infra:

Aprovado – Equipamento está apto para uso;

Aprovado com restrições – Equipamento tem restrição de faixa de uso ou utilização de fator de correção. Nestes casos, esta informação precisa de estar sinalizada no instrumento.

Reprovado – Equipamento não poderá ser utilizado, neste caso, **deverá ser identificado como FORA DE USO** e deverá ser avaliado se será utilizado noutra processo com critério de aceitação menos restrito, enviado para manutenção corretiva, seguida de nova calibração/ensaio ou abatido.

Em anexo (*anexo II*) é possível ver um exemplo de um relatório de ensaio realizado a uma estufa do serviço de Microbiologia em que alguns pontos ensaiados estavam fora do critério de aceitação pelo que o Gabinete da Qualidade sugeriu um ajuste de temperaturas, para posteriormente ser novamente submetido a ensaio. De salientar que um relatório de ensaio contém a mesma informação obrigatória que um certificado de calibração.

Metodologia de Identificação de Equipamentos

Após calibração/ensaio/verificação o equipamento é identificado quanto ao seu estado de utilização. No caso de restrição ao uso, é colocada uma etiqueta AMARELA e, no caso de reprovação, é colocada uma etiqueta VERMELHA no equipamento.

centro hospitalar do Porto

EQUIPAMENTO COM RESTRIÇÃO/CORRECÇÃO

Equipamento n.º _____

Data: ____/____/____

Rubrica: _____

IM.GQ.GER.0569

centro hospitalar do Porto

EQUIPAMENTO FORA DE SERVIÇO

Equipamento n.º _____

Data: ____/____/____

Rubrica: _____

IM.GQ.GER.0540

Figura 4.2-Etiqueta no caso de restrição ao uso e no caso de reprovação na calibração, respetivamente

Especificamente no caso dos Termómetros Auriculares de Infravermelhos, se os equipamentos estiverem aptos ao uso, deve ser-lhes colocada uma etiqueta com a designação “APROVADO” e assinalar a data da próxima intervenção.

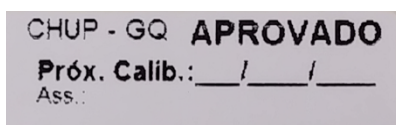


Figura 4.3-Etiqueta colocada em termómetros auriculares no caso de estares aptos ao uso

Os utilizadores que suspeitem do mau funcionamento de qualquer equipamento de inspeção, medição e ensaio, ou caso o prazo de validade da sua calibração tenha sido atingido, segregam o mesmo dos restantes ou, caso não seja possível, colocam-lhe uma etiqueta de AVARIADO e informam o GEL.



Figura 4.4-Etiqueta colocada nos equipamentos em caso de mau funcionamento

Se for possível e o Serviço considerar como uma mais-valia, este pode fazer a identificação de todos os equipamentos do serviço colocando uma etiqueta que sai diretamente da Plataforma HM com a seguinte informação:

Código Interno:

Equipamento: Bomba de alimentação entérica

Serviço: HSA-Piso 7 - Ala Poente

Marca: Fresenius

Modelo: Applix Smart

Nr.Inventário: 49131

Nr.Série: 19836241

(00013)



Figura 4.5- Etiqueta de identificação de equipamentos

Capítulo 5 – Dispositivos Médicos

Segundo a *World Health Organization*, a tecnologia para a saúde corresponde ao conjunto de procedimentos e dispositivos médicos, através dos quais profissionais de saúde desempenham as suas funções com o objetivo de resolver problemas de saúde e melhorar a qualidade de vida dos utentes. Atualmente, existem mais de 500 mil tecnologias médicas disponíveis e todas partilham o mesmo propósito: melhorar e prolongar a vida das pessoas.³⁰

Segundo a definição da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 2007/47/CE, dispositivo Médico é "*qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou outro artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos*".³²

A mesma também determina que são utilizados em seres humanos para "*Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; Controlo da conceção*".³¹

Segundo a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde (INFARMED), "*os equipamentos, com exceção dos destinados à investigação clínica e os fabricados por medida, devem apresentar a marcação "CE" no momento da sua colocação no mercado*". Esta marcação indica a conformidade do equipamento com a legislação da União Europeia, constituindo um requisito legal para a colocação de equipamentos médicos no mercado europeu. Estas iniciais são a abreviatura da designação francesa *Conformité Européenne* que significa Conformidade Europeia.³¹

Os dispositivos médicos são classificados pelo fabricante por classes de risco, segundo as regras estabelecidas pelo Decreto-Lei, supramencionado.

Assim sendo, estes são:

- **Classe I (Baixo Risco):** Dispensam de procedimentos e técnicas especiais de produção e precauções no seu uso, representando assim baixo risco intrínseco à saúde dos seus utilizadores, nomeadamente, pacientes ou operadores; ³¹
- **Classe IIa e Classe IIb (Médio Risco):** Apesar de dispensarem procedimentos especiais de produção, necessitam de precauções no seu uso ou aplicação, representando assim um risco médio à saúde dos seus utilizadores; ³¹
- **Classe III (Alto Risco):** Dependem do recurso a procedimentos e técnicas especiais de produção, bem como precauções de uso ou aplicação e que representam alto risco intrínseco à saúde dos seus utilizadores.³¹

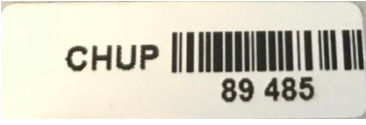

5.1- Gestão dos Equipamentos Médicos

O objetivo da gestão de equipamentos médicos é reduzir os riscos e custos intrínsecos, decorrente da utilização das tecnologias médicas, bem como melhorar o seu planeamento, organização, aquisição e manutenção.

Cabe à gestão assegurar que os cuidados de saúde sejam prestados de forma efetiva e segura, inclusive na utilização de equipamentos médicos, tendo em conta o aumento da diversidade de equipamentos médicos existentes nas instituições de saúde. ³³

Posto isto, é preciso delegar funções e consequentemente responsabilidades sempre que chega um equipamento novo ao hospital. Vejamos o circuito existente no Centro Hospitalar Universitário do Porto, desde a aquisição/substituição de um EMM, até à chegada ao serviço.

Tabela 5.1-Circuito desde a aquisição/substituição de um equipamento, até à chegada ao Serviço

Ação	Descrição	Responsabilidades
Determinar a necessidade de aquisição/substituição do EMM	—	Serviço
Requisição ao SAQUI	—	Serviço
Aquisição/ Substituição de EMM	O SIE deve garantir que o fornecedor clarifica e define, pelo menos o alcance, a resolução e o modelo de Conformidade	Serviço Utilizador SAQUI SIE
Receção do EMM	Verificar se o EMM está conforme o pedido efetuado	PE SIE GEL
Acrescentar o equipamento no inventário do CHUPorto	 <p>Apenas os equipamentos que foram comprados pelo hospital são inventariados. Consumíveis e contra-consumo não são inventariados.</p>	
Acrescentar equipamento no aplicativo informático de gestão de EMM's - Health Metrology		GGQ
Elaborar o Dossier Individual do Equipamento	Este dossier é composto pela Ficha do Bem do Equipamento (<i>Anexo III</i>), Cópia do Manual Técnico (se existir), Ficha EMM, Ficha de Manutenção Corretiva e Preventiva, Folhas de Obra em caso de reparação por prestador externo, Certificado de Calibração/Ensaio e Registo de aprovação dos certificados.	GGQ SIE

Deslocação do equipamento para o serviço com o respetivo dossier	Salvo, se se tratar de um equipamento de grande porte, que é colocado logo no serviço e por isso não passa pelo Parque de Equipamentos	GEL GGQ
Proceder à sua calibração/ensaio/verificação logo que possível, após a entrada em funcionamento	A necessidade de calibrar/ensaiar/verificar é determinada pelo GEL, com apoio do GGQ. Na requisição ao SAQUI deverá constar a identificação do EMM e da(s) grandeza(s) a calibrar/ensaiar, assim como respetivos pontos a considerar e os respetivos critérios de aceitação/erros máximos admissíveis.	GEL GGQ
↓		
Calibração/ensaio por entidade externa		
Calibração/ Ensaio/ Verificação	Enviar o EMM ou solicitar à entidade calibradora que se desloque ao local onde se encontra o equipamento para realizar a intervenção, mediante a sensibilidade/grandeza respetiva.	SAQUI GGQ
	Garantir que é rececionado o certificado conclusivo de calibração/ensaio do EMM, assim como afixada a etiqueta identificativa do estado de calibração/ensaio no equipamento.	GEL
	A verificação interna pode ser efetuada pelo serviço ou pelo fabricante/representante, sendo aceitáveis os seus registos, sempre que acordado com o GGQ. Deve igualmente ser afixada a respetiva etiqueta identificativa da verificação interna do equipamento.	GEL
Registo de Dados	O certificado e outra informação relevante tem que ser registada no aplicativo informático de Gestão dos EMM's – Health Metrology. A intervenção da entidade externa tem que ser, por estes, registada no Dossier Individual do Equipamento.	GGQ GEL

Apesar de teoricamente existir um circuito estabelecido desde a entrada do equipamento no hospital até a sua chegada ao serviço, ainda são muitos os equipamentos que não estão inventariados e, portanto, não têm qualquer tipo de registo (não têm dossier individual, não têm calibrações/ensaios, não se sabe se estão incluídos em algum contrato de manutenção, etc).

Neste sentido, surgiu a necessidade de fazer um levantamento exaustivo dos equipamentos de medição e monitorização de três serviços certificados (Hematologia Clínica, Microbiologia e Serviços Farmacêuticos) de forma a prepará-los para auditorias que iriam surgir nos meses subsequentes, bem como prepará-los para passarem a ter acesso à plataforma Health Metrology para os GEL possuírem mais autonomia na gestão dos seus equipamentos.

O GEL trata-se de um elemento do serviço/unidade nomeado pelo Diretor de Serviço que tem como função gerir os equipamentos, de forma a:

- Promover e garantir a atualização constante dos dossiers dos equipamentos;
- Validar e assegurar que todas as intervenções de manutenção preventiva e corretiva são executadas conforme o estipulado pelo fabricante, bem como assegurar que as mesmas se encontram registadas;
- Confirmar, pelo menos uma vez por ano, a lista geral de equipamentos garantindo que esta se encontra atualizada;
- Solicitar apoio, se necessário ao SIE para definição dos contratos de manutenção;
- Colaborar com o Gabinete da Qualidade na análise dos resultados de certificados de calibração/ensaios de EMM, com vista à aprovação dos mesmos;
- Assegurar que os devidos equipamentos se encontram calibrados/ensaiados com as periodicidades estabelecidas.

Com a existência de um GEL formalmente nomeado, há um maior contacto entre serviços, o que promove uma melhoria e ajuda continua dos serviços prestados no âmbito da utilização dos equipamentos médicos.

Capítulo 6- Plataformas de Gestão

Os equipamentos médicos, sendo fruto da constante evolução tecnológica em que nos encontramos, necessitam de actualizações, manutenções, calibrações e substituições de alguns dos seus componentes.

Para que isso se possa realizar, é importante conhecer um conjunto de informações sobre os equipamentos, de forma a economizar tempo e custos, tais como uma identificação inequívoca do mesmo, o local onde se encontra, o estado de conservação, data de aquisição, entre outros. Considerando um universo de mais de 20000 equipamentos, tornou-se humanamente impossível garantir esta gestão de forma manual.

Assim sendo, tornou-se essencial a compra de uma base de dados que contemplasse várias informações relativas aos equipamentos médicos existentes no hospital. A base de dados tem que ser mantida e atualizada de forma a refletir o estado atual de cada equipamento.

Assim, o software utilizado no Centro Hospitalar Universitário do Porto para a Gestão dos Equipamentos Médicos com Função de Medição é o Health Metrology. Esta plataforma inicialmente era utilizada apenas pelo Gabinete da Qualidade no sentido de dar apoio aos serviços na preparação das auditorias, fornecendo planos de calibrações anuais, listagens de equipamentos presentes no serviço, dossiers individuais, etc.

No entanto, percebeu-se que não estava a ser utilizado da melhor forma, uma vez que nem sempre o circuito apresentado na página 42 e 43 era cumprido. Assim, reiteradamente o Gabinete da Qualidade não tinha conhecimento da chegada de equipamentos novos aos serviços, nem da saída destes e, conseqüentemente não era passível gerir de forma eficaz as respetivas calibrações dos equipamentos. Isto levava a uma sobrecarga grande do Gabinete da Qualidade, uma vez que os serviços pouco tempo antes das auditorias queriam garantir que a lista de equipamentos e plano de calibrações estavam atualizados e por isso nem sempre o trabalho era garantido com a máxima eficácia.

De forma a solucionar este problema, teve que se proceder à aprendizagem profunda da plataforma, para posteriormente otimizá-la e dar formação aos GEL de cada serviço para a sua utilização. Para isso foram escolhidos quatro serviços piloto: Hematologia Clínica, Serviço de Urgência, Nefrologia e CPMA.

6.1 Health Metrology

Este é um aplicativo de gestão de equipamentos, adquirido pelo CHUPorto, que abrange todo o ciclo de vida daqueles, disponibilizando funcionalidades para o devido acompanhamento de todas as fases que o compõem, como a gestão do plano de calibração, o registo do resultado das calibrações realizadas e a emissão dos respetivos certificados. ³⁴

Este acompanhamento tem início na aquisição do instrumento e na sua respetiva identificação, passando pela indicação das instruções de montagem, utilização e respetiva calibração. Após estas fases o instrumento está pronto para utilização, estando agora disponível o seu plano de calibração, que é imprescindível para assegurar uma verificação contínua do equipamento. ³⁴

A base de dados dos equipamentos é das ferramentas mais importantes, uma vez que: ³⁴

- fornece informações técnicas, detalhes do tipo e quantidades de equipamentos bem como o estado de funcionamento;
- fornece as informações básicas para a gestão eficaz dos activos;
- é uma estrutura necessária para a organização da instituição na medida em que podem ser adicionados os manuais dos equipamentos, e outros documentos associados a eles.

De forma a realizar uma análise dos fatores internos e externos que são favoráveis e desfavoráveis para a plataforma, realizou-se a análise SWOT. Esta é uma técnica de planeamento estratégico utilizada para auxiliar as empresas/instituições a identificar forças, oportunidades, fraquezas e ameaças.

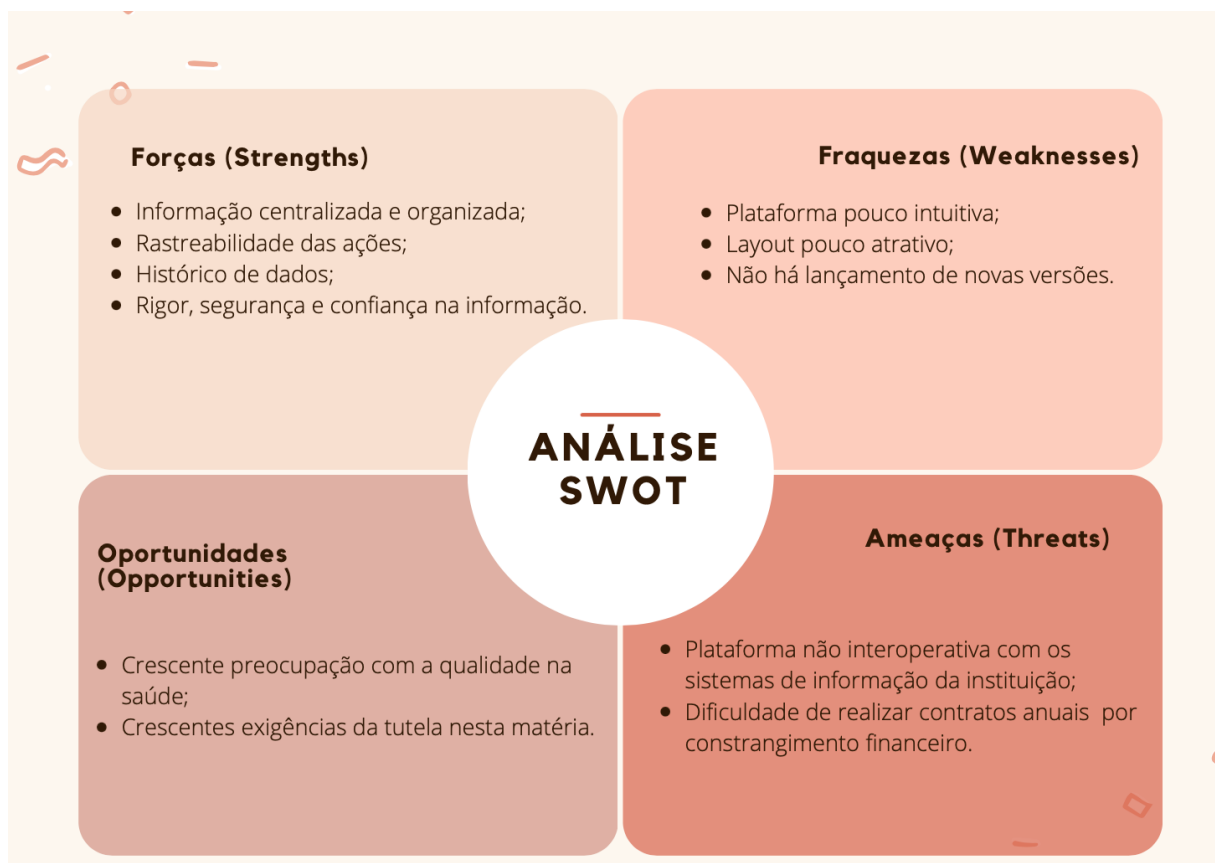


Figura 6.1-Análise SWOT

Esta plataforma é uma ferramenta indispensável para agilizar a gestão dos EMM's no sentido de otimizar o processo metrológico global e por isso o facto de a informação estar centralizada, organizada e sistematizada, faz com que o tempo e os custos necessários para a realização das tarefas envolvidas seja mais diminuto. Esta plataforma também nos permite rastrear as ações e ter o histórico dos equipamentos com segurança e rigor, o que é uma chave importante principalmente na área da saúde.

Por outro lado, a plataforma não é intuitiva e, portanto, é necessária uma aprendizagem algo profunda que antecede o seu uso. Além disso o layout da plataforma é pouco atrativo, passando a ideia ao utilizador de que a plataforma se encontra desatualizada e a empresa não lança novas versões da plataforma ao longo dos anos, o que nos permitiria considerar que a empresa estava em constante preocupação com a inovação da plataforma face às necessidades dos clientes.

Alguns fatores como a crescente preocupação com a qualidade no setor da saúde e as crescentes exigências da tutela nesta matéria representam boas oportunidades para o crescimento do software.

No entanto existem ameaças, como o facto de a plataforma não possuir interoperatividade com os sistemas de informação da instituição, ou seja, não existe uma comunicação entre ambos o que dificulta na resolução dos problemas de cariz informático (essencialmente incompatibilidades entre aplicativos da instituição) que surgem. Além disso, existe a dificuldade de realizar contratos anuais com a empresa de desenvolvimento do aplicativo por constrangimento financeiro.

6.1.1 - Breve descrição da plataforma

A plataforma disponibiliza um painel de gestão dos instrumentos de medição, onde são indicados todos os atributos que o definem do ponto de vista de caracterização do instrumento, atributos técnicos para efeitos de calibração, atributos para indicação do responsável em termos de controlo, atributos para efeitos de documentação do instrumento (por exemplo, especificações do fornecedor ou informação interna) e por fim a indicação do 'Estado' em termos de operacionalidade do instrumento.³⁴

É possível associar uma imagem do instrumento para melhor identificação do mesmo assim como associar outros eventuais documentos relacionados com o instrumento em questão que possam auxiliar na sua boa utilização e manutenção (Procedimentos, Instruções, manuais de Utilização, Informação de Fornecedores, etc), por via da funcionalidade de Gestão de Documentos (a descrever em seguida).³⁴

A plataforma permite ainda o registo de intervenções (manutenções preventivas, corretivas, ajustes) feitas do instrumento, mas para efeitos meramente indicativos, uma vez que são os SIE que estão responsáveis por estas intervenções e todos os pedidos de manutenção por parte do serviço são realizados no GHAF.

A informação disponível para caracterização dos atributos do instrumento é baseada em parametrizações cujo acesso é permitido no sistema e onde a cada momento pode ser efetuada a sua manutenção, pelos utilizadores definidos para o efeito.

- **Base de dados de Equipamentos**

The screenshot shows a software window titled 'Manutenção de Equipamentos' with a toolbar and a main form area. The form is for a 'MONITOR DE SINAIS VITAIS' (Vital Signs Monitor) with equipment number '06354'. The form is divided into several sections:

- Equipment Identification:** Equipamento (06354), MONITOR DE SINAIS VITAIS, Cód. Interno (EMM checked, Legal unchecked, Padrão unchecked, I. Padrão), Centro (SA43), Centro Loc. (HSA-Nefrologia), Localização (N/A), Entidade Calib. (ISQ), Instituto de Soldadura e Qualidade.
- Area and Calibration:** Área (MEDICINA), HS ANTONIO, Unid. Med. (MULTIPLA), Unidade de Medida Múltipla, Caract. (mmHg, SpO2, BPM, EC), Periodicidade (2A), 2 em 2 anos, Tipo, Grupo (N/A), Não Aplicável, Gestor Calibr. (GERAL), Geral, Padrão Refer. (N/A), Não Aplicável, Instr. Calib. (N/A), Não Aplicável.
- Calibration and Acceptance:** Critérios. Ac. (±5mmHg, Oximetria: ±3%, Braçadeira: =6mmHg/min; Ritmo cardíaco: ±5BPM), Pontos calibrar (Pressão arterial não invasiva: Sistólica - 60, 80, 100, 120, 150, 200 mmHg Diastólic), Criticidade (Média), Gama, Doc. Téc., I. Manut., Estado (Activo).
- Supplier and Technical Details:** Marca (Schiller), Modelo (Argus LCM), Nº Série (78100136), Nr. Inv./Ref. (11455), Fornecedor, Tipo Forn., Sist. Ext., Resolução, Menor Div., Alcance, Incerteza (+/-), Crit. Aceit. (+/-), Tempo Cal., Custo, Dt. Aq., Dt. Ini., Últ. C. (2015/01/01), Prox. C. (2016/12/31).

Figura 6.2-Base de dados da plataforma³⁴

Nesta janela é possível registarmos os equipamentos, assim como informações relevantes acerca dele nomeadamente:

- Tipo de Equipamento (ex: Monitor de Sinais Vitais);
- Código Interno (se aplicável);
- Se se trata de um EMM;
- O serviço onde se encontra (ex: Nefrologia);
- Localização (exemplo área/sala/laboratório);
- Entidade Calibradora (neste caso ISQ);
- Área a que o serviço pretende (Ex: Medicina, Urgência, Patologia, Cirurgia, etc);
- Unidade de Medida do equipamento;
- Periodicidade de calibração;
- Grupo, Gestor de calibração, padrão de referência e instrumento de calibração só se aplica a equipamentos em que a calibração é feita internamente (termómetros timpânicos);
- Critérios de Aceitação;

- Pontos a calibrar;
- Marca; Modelo; N° série; N° inventário; Fornecedor; Tipo de Fornecimento (Aquisição, Contra-consumo, Oferta)
- Estado do Equipamento;
- Entre outras informações que consideremos pertinentes.

Depois de as informações estarem preenchidas é possível retirar a Ficha EMM (*ver anexo IV*), Ficha de Manutenção Preventiva (*anexo V*), Ficha de Manutenção Corretiva (*anexo VI*) e etiqueta para posteriormente ser criado o dossier individual do equipamento. E ainda uma lista geral de equipamentos.

De salientar que quando o Gabinete da Qualidade adquiriu este software era apenas para controlo metrológico (calibrações), no entanto por carência destas fichas na plataforma GHAF, foram incluídas na plataforma HM, consolidando-se, assim, a parceria com o SIE.

centro hospitalar do Porto		Health Metrology Lista Geral de Equipamentos IM.SIE.GER.005/4				Pág.: 4 / 5 2016/01/08 10:58:29 Coord.Cab.Qualidade		
Centro: SA43 - HSA-Nefrologia Centro Loc.: Todos Designação: Todos Equip. Padrão: Todos Tipo Equip.: Todos		EMM: Apenas EMM Localização: Todos Área: Todos Cent. Calibr.: Todos Est. Resp.: Todos		Instrução: Todos Modelo Equip.: Todos Marca: Todos Série: Todos Metrolog Legal: Todos		Status Equip.: Todos Descontinuados: Não Críticidade: Todos Criação: ... a ...		
Centro : SA43 - HSA-Nefrologia								
Equipamento	Centro Loc.	Nr. Série	Nr. Inventário	Marca	Modelo	Entidade Responsável pela Intervenção	Estado	Criação
06492	Balança	72229709	41378	Liko	Gelvo 7007 ES	Instituto de Soldadura e Qualidade	Activo	2015/07/19
06493	Balança		11445	Seca	707	Instituto de Soldadura e Qualidade	Activo C/Rast.	2015/07/19
06494	Banho termostático	1304159	62425	Stalco	BP100 HA	Instituto de Soldadura e Qualidade	Activo	2015/07/19
06495	Frigorífico	41013718/ T-24168	41832/ ID 79	Sanyo	MFR-214F	Instituto de Soldadura e Qualidade	Activo	2015/07/19
06496	Frigorífico	BA0110E1D00BH3C R0062/ T-24167	39144/ ID 78	Haier	HR-60	Instituto de Soldadura e Qualidade	Activo C/Rast.	2015/07/19
06605	Monitor de sinais vitais	78100132	8421	Schiller	Argus LCM	Instituto de Soldadura e Qualidade	Activo	2015/07/19
06606	Monitor de sinais vitais	78100135	6474	Schiller	Argus LCM	Instituto de Soldadura e Qualidade	Activo	2015/07/19
06607	Monitor de sinais vitais	78100137	8417	Schiller	Argus LCM	Instituto de Soldadura e Qualidade	Activo	2015/07/19
07532	Monitor de sinais vitais	0146	KD140927102	COMEN	C50	Instituto de Soldadura e Qualidade	Activo	2015/07/19
07533	Monitor de sinais vitais	0147	KD140927141	COMEN	C50	Instituto de Soldadura e Qualidade	Activo	2015/07/19

Figura 6.3-Lista Geral de Equipamentos ³⁴

• Plano de Calibração

Na sequência da indicação dos instrumentos no sistema, a plataforma permite gerir o Planeamento de Calibrações, registar o resultado das calibrações e emitir os respetivos certificados. ³⁴

Esta ferramenta tornou-se de vital importância pois disponibiliza de uma forma imediata a planificação prevista do ponto de vista de calibrações a realizar para cada instrumento em

determinado intervalo de datas a analisar. No exemplo seguinte, podemos visualizar o plano de calibrações para um determinado instrumento.

centro hospitalar de Beja		Health Metrology Plano de Calibração/Ensaio/Verificação IML.GQ.GER.060/2					Pág.: 1 / 2 2016/01/08 10:43:03 Qualidade 1	
Centro: SA23 - HSA-Serviços Farmacêuticos Centro Loc.: Todos Entidade: Todos Designação: Todos Equipamento: Todos Incluir Inoperantes: Não		EMM: Apenas EMM Dt. Próx. Calibr: 2015/01/01 a 2015/12/31 Localização: Todos Gest. Calibr.: Todos Equip. Padrão: Todos Ordemação: Dt. Próx. Calibr. - Instrum.			Área: Todos Periodicidade: Todos Status Equip.: Todos Críticidade: Todos Metrolog. Legal: Todos Quebra Plano: Não			
Centro : SA23 - HSA-Serviços Farmacêuticos								
Equipamento	Cód. Interno	Nr. Série	Nr. Inventário	Marca	Localização	Periodicidade	Data Próxima Calibração	
Geral								
06682		47287	63603	Fiocchetti	SFAR - Ensaio Clínicos	Anual	2015/07/01	
06388		10:00:00:00:27:83	ID 14	Ambient	SFAR - Lab. Prod. (murcha parentérica)	Anual	2015/07/15	
06390		10:10:00:00:04:0F	ID 16	Ambient	N/A	Anual	2015/07/15	
06672		10:10:00:00:04:11	ID 18	Ambient	SFAR - Ensaio Clínicos	Anual	2015/07/15	
06673		10:00:00:00:27:73	ID 11	Ambient	SFAR - Desinfectantes	Anual	2015/07/15	
06674		10:00:00:00:27:F0	ID 15	Ambient	SFAR - Lab. Produção (esteris)	Anual	2015/07/15	
06680		10:10:00:00:04:1D	ID 19	Ambient	SFAR - Lab. Produção (não esteris)	Anual	2015/07/15	
06389		10:10:00:00:04:6F	ID 3	Ambient	SFAR - Dose Unitária	Anual	2015/07/16	
06675		10:10:00:00:04:70	ID 4	Ambient	SFAR - Dose Unitária	Anual	2015/07/16	
06676		10:10:00:00:03:FC	ID 9	Ambient	SFAR - Reembalagem	Anual	2015/07/16	
06678		10:10:00:00:03:8A	ID 6	Ambient	SFAR - Armazém Prod. Farmacêuticos	Anual	2015/07/16	
06679		10:10:00:00:04:06	ID 10	Ambient	N/A	Anual	2015/07/16	
06681		10:10:00:00:04:1F	ID 22	Ambient	SFAR - Ambulatório	Anual	2015/07/16	

Provided by Optimizer.



Figura 6.4-Plano de Calibração ³⁴

Outra grande vantagem do plano de calibrações é a extrema facilidade com que se identificam quais os instrumentos que terão uma próxima calibração, de forma a conseguir avaliar o grau de esforço que será necessário realizar para até às datas previstas para cada instrumento, se conseguirem efetuar todas as calibrações necessárias sem comprometer a validação necessária ao equipamento. ³⁴

Do ponto de vista de apoio nas tarefas do dia-a-dia, o plano reverte-se também de uma enorme importância, pois permite avaliar se em determinado dia, semana ou mês (por exemplo), haverá um maior ou menor número de calibrações a realizar, e assim planear eficazmente com o prestador de serviço um melhor agendamento. ³⁴

- **Gestão de Documentos**

O sistema disponibiliza também, um módulo de gestão de documentos para agilizar o controlo de informação associada à atividade em causa. Desta forma é possível tipificar ou

segmentar a informação que se pretende ‘arquivar’ em base de dados para que seja possível otimizar a sua consulta e análise, sem erros nem demoras.³⁴

Tradicionalmente podem ser definidos, entre outros, os ‘Tipos de Documento’ de acordo com a sua génese, nomeadamente para as seguintes informações associadas a: Certificados, Normas, Procedimentos, Manuais, Informações Gerais, etc.³⁴

Os ficheiros passíveis de utilização e arquivamento, essencialmente poderão ser ficheiros Word, Excel, PDF, HTML, formatos diversos de texto, imagem e vídeo, tendo sempre na devida consideração os cuidados de boa utilização para não sobrecarregar o sistema com ficheiros multimédia de grandes dimensões.³⁴

Para cada atualização de documento, o sistema controla a sua versão mantendo a anterior em Histórico para que seja sempre possível avaliar a evolução dos documentos arquivados.

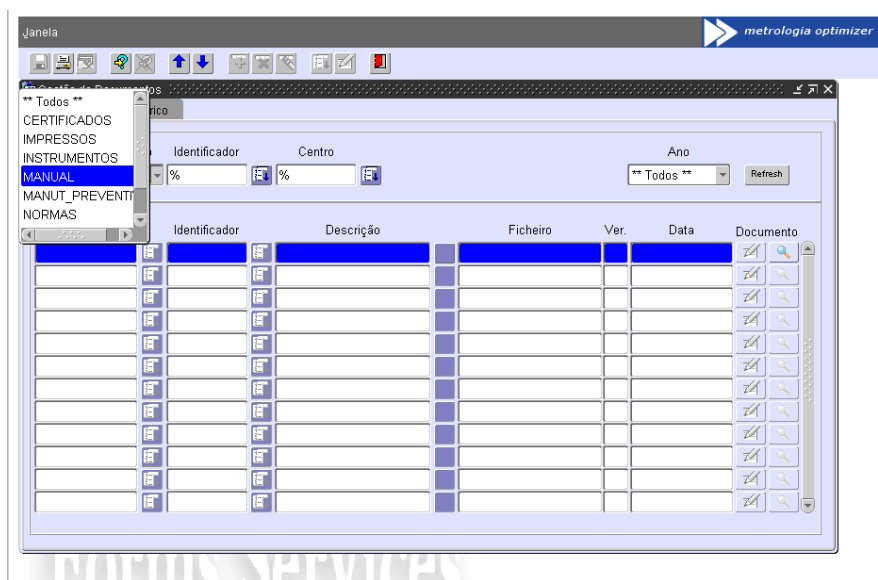


Figura 6.5-Tipos de documentos que podem ser adicionados na plataforma³⁴

- **Outras funcionalidades gerais**

A plataforma contempla ainda outras funcionalidades gerais e transversais a todo o sistema, nomeadamente:³⁴

- Registo das intervenções feitas no equipamento

- Reparações e Revisões efetuadas, com descrição da ocorrência verificada, indicação da Entidade (Interna/Externa) que efetuou a intervenção e o respetivo ‘Estado’ de aprovação da mesma.
- Histórico de dados;
- Controlo de acessos dos utilizadores:
 - Gestão e atribuição de perfil de utilizador;
 - Indicação das opções/funcionalidades a disponibilizar a cada perfil de utilizador;
 - Definição da informação de Instrumentos/Serviços a que cada perfil tem acesso.
- Parametrização de todos os atributos do sistema:
 - Centros/Serviços,Localizações;
 - Normalização de descrição de Instrumentos, Unidades de Medida, Instrumentos Padrão; Entidades Calibradoras (Internas/externas), Entidades Responsáveis/Áreas, Metrologistas; Modelos de Calibração, Instruções de Calibração e Periodicidades.

6.1.2 – Otimizações

Com a constante utilização da plataforma e a persistência em aprender todas as ferramentas que a plataforma possuía, existiu a necessidade de propor algumas otimizações que necessitaram de intervenções na base de dados e, portanto, uma proposta de orçamento de desenvolvimento externo. Além disso, foi preciso também criar os utilizadores GEL para o acesso à plataforma, que também necessitava de proposta de orçamento.

Proposta nº1

Sendo assim, as primeiras situações reportadas à empresa foram:

- 1) Não estavam a ser incluídas no Plano de Calibrações as calibrações ‘pendentes’ de anos anteriores. Ou seja, se um equipamento tinha periodicidade de calibração anual e tinha que ser calibrado em 2020 e não foi, quando se tirava o Plano de Calibrações de 2021 o equipamento não aparecia, ou seja, o equipamento acabava por ficar

esquecido em Planos de Calibrações anteriores. O pedido foi para que, mesmo que não tivesse sido feita a calibração no ano anterior, o equipamento teria que aparecer na mesma no ano seguinte, uma vez que a sua periodicidade é anual.

- 2) Sempre que uma calibração já tinha sido realizada, o equipamento desaparecia do Plano de Calibração, o que não permitiria averiguar quais os equipamentos que até à data já tinham sido calibrados naquele ano.
- 3) Adicionar novos estados de equipamentos tendo em conta que só exista o ativo, ativo com restrição e descontinuado, no entanto era necessário ter o estado de fora de serviço (destinava-se a equipamentos que à data não estão em uso, mas encontra-se aptos) e em reparação.



Figura 6.6-Diferentes estados dos equipamentos³⁴

Depois destas situações terem sido reportadas, e ao longo da sucessiva aprendizagem da plataforma, concluiu-se juntamente com a empresa que relativamente ao ponto 1 teria que haver um desenvolvimento na base de dados. No entanto, em relação ao ponto 2 havia uma ferramenta na plataforma que nos permitia extrair uma lista de calibrações (*anexo IV*), destino para onde os equipamentos estavam a ser direcionados, a partir do momento da sua calibração. Ou seja, através da plataforma, podia-se extrair dois documentos diferentes: Plano de Calibração que corresponde às calibrações planeadas para cada equipamento durante aquele ano e a Lista de Calibração que corresponde às calibrações que já foram executadas naquele ano.

Em relação ao ponto 3, teve que se abdicar, tendo em conta que a proposta de orçamento continha valores elevados para o seu desenvolvimento e foi adiado para uma outra fase.

Passado alguns meses, percebeu-se que estaticamente a plataforma só possuía aqueles três estados (ativo, ativo com restrição e descontinuado). No entanto, existia um workflow em que determinadas ações geravam estados de equipamentos de forma automática.

Assim, foi possível chegar ao seguinte workflow:

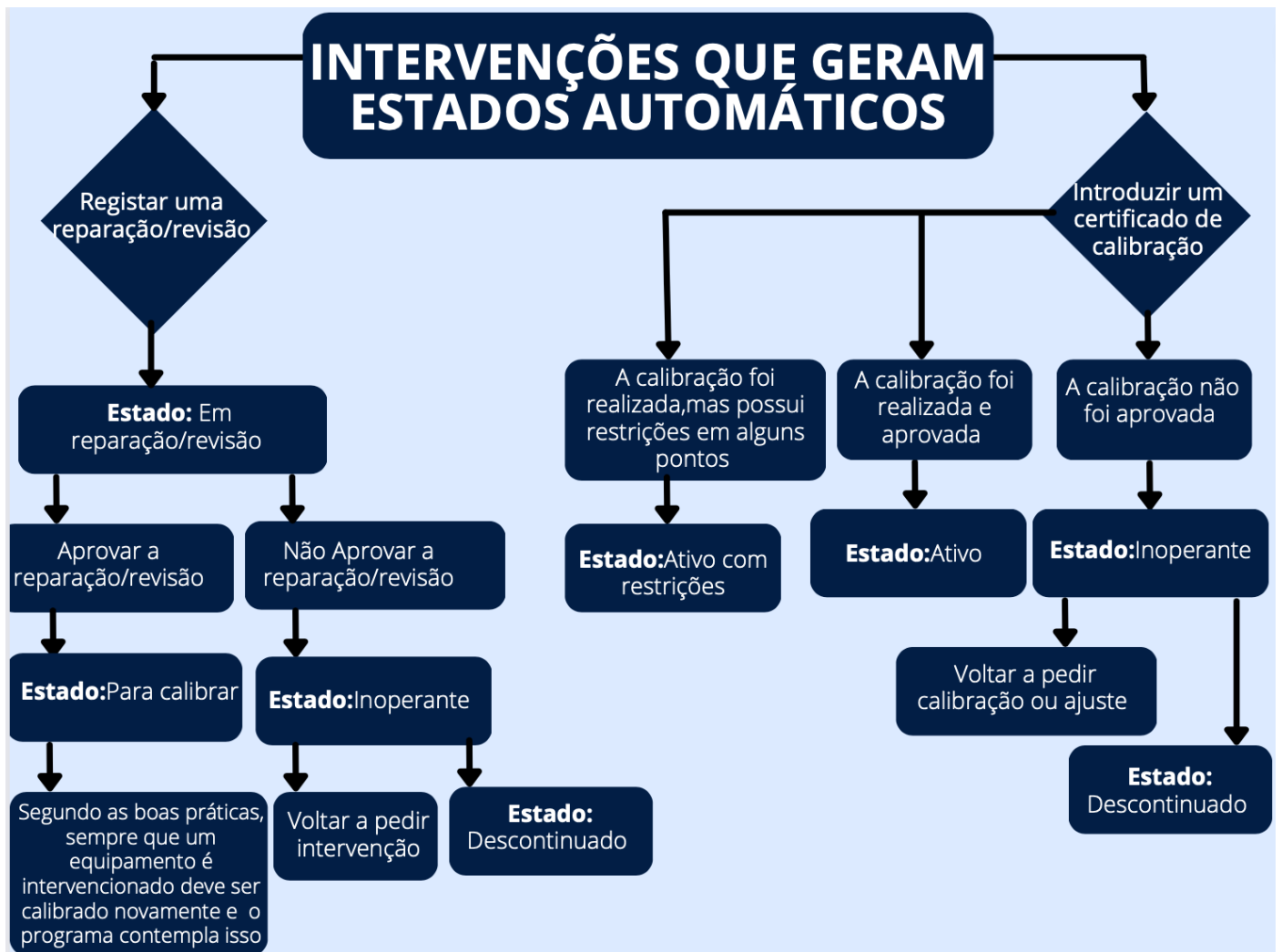


Figura 6.7-Workflow da plataforma

Segundo o workflow apresentado anteriormente, a plataforma gera-nos sete estados diferentes:

- Em reparação;
- Em revisão;
- Para calibrar;
- Inoperante;
- Descontinuado;
- Ativo com restrições;
- Ativo.

Assim, o único ponto que foi necessário incluir na proposta de orçamento foi o ponto 1.

Depois de realizada esta intervenção, foi necessário preparar a plataforma com novos utilizadores, tendo em conta que os GEL dos serviços teriam acesso direto à plataforma, bem como acrescentar/editar/remover alguns serviços da plataforma porque já não existiam, ou mudaram de nome, ou sofreram agregação, entre outros fatores.

Posto isto, procedeu-se ao levantamento exaustivo de todos os GEL de cada serviço para serem criados os acessos. No total, existem nomeados cento e vinte e seis GEL.

Proposta nº 2

1. Carregamento da nova lista de utilizadores GEL (atribuição de conta pessoal/única), de acordo com a última versão do excel disponibilizado/validado (Ver anexo);
2. Eliminação dos anteriores utilizadores GEL (atribuição de conta geral/serviço), criados em 2015;
3. Migração dos Equipamentos para os novos serviços criados:
 - Procedemos à migração diretamente na Base de Dados dos Instrumentos dado o volume de dados que teria de ser feito manualmente para o respetivo processo.

Neste processo de editar designações de serviços bem como remover alguns, surgiram alguns erros que não nos permitia realizar essa intervenção, pelo que foi preciso recorrer à empresa de desenvolvimento, novamente.

4. Instalação de uma nova versão do ecrã de Centros/Serviços (Parametrizações), para retificar o erro identificado em que não permitia a eliminação de Centros Localização (não utilizados); Esta situação é uma manutenção corretiva.

Durante este processo, ainda surgiram mais alguns erros relacionados com o software, entre os quais:

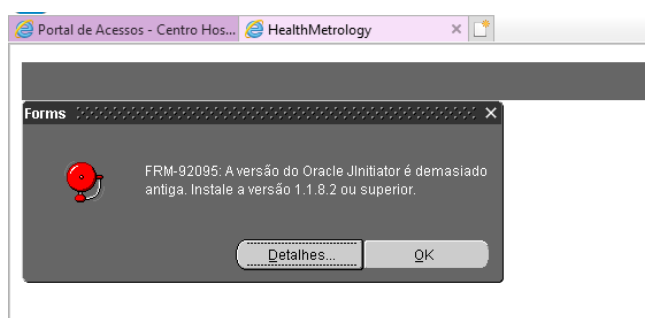


Figura 6.8-Erro sobre a versão Oracle³⁴

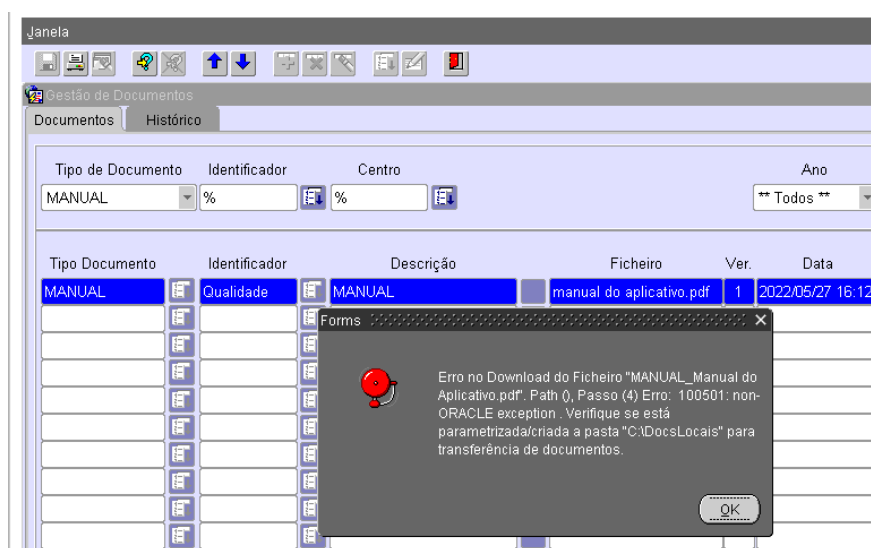



Figura 6.9-Erro sobre a Pasta DocsLocais³⁴

Estes erros tiveram que ser solucionados com a ajuda de um técnico informático, do Serviço de Sistemas de Informação do CHUPorto.

Prestes a terminar o estágio, surgiu também a necessidade de atualizar o conteúdo das Fichas de EMM, Fichas de Manutenção Preventiva e Corretiva, uma vez que, os serviços referiam que as novas fichas não contemplavam a informação toda. Assim, foi comunicado à empresa externa que desenvolveu a plataforma, a necessidade de atualização das referidas fichas, no entanto esta tarefa não ficou concluída por falta de tempo, pelo que ficou sobre a alçada do GGQ terminar este processo por se tratar, de uma atualização importante.

Vejamos a evolução que estas fichas já sofreram:

Fichas EMM:

		IMPRESSO Ficha do Equipamento		IM.CADM.GER.003/1 Pág. 1 de 1		
DADOS RELATIVOS AO EQUIPAMENTO						
CÓDIGO INTERNO						
DESIGNAÇÃO						
TIPO						
MARCA				MODELO		
N.º SÉRIE			N.º INVENTÁRIO			
CENTRO DE CUSTOS						
LOCALIZAÇÃO						
VALIDADE DO EQUIPAMENTO						
FABRICANTE/FORNECEDOR						
EXISTE CONTRATO DE MANUTENÇÃO		SIM	NÃO	NÚMERO	DATA INICIAL	
CONTATO DA ASSISTÊNCIA NO SIE			INTERNO	FORA DE HORAS (depois das 18h)		
DATA DE ELIMINAÇÃO NO SERVIÇO						
MANUTENÇÃO PREVENTIVA						
PERIODICIDADE DA MANUTENÇÃO PREVENTIVA						
METROLOGIA (EM CASO DE SER EMM – EQUIPAMENTO DE MEDIÇÃO E MONITORIZAÇÃO)						
PERIODICIDADE DE CALIBRAÇÃO / ENSAIO / VERIFICAÇÃO				C	E	V
PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO (Caso Aplicável)						
CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (CA)						
CARACTERÍSTICAS NOMINAIS		GRANDEZA	GAMA DE UTILIZAÇÃO	ESCALA		
TIPO DE FORNECIMENTO						
AQUISIÇÃO PELO CHPORTO						
CONTRA CONSUMO DE REAGENTES						
OUTRA FORMA DE FORNECIMENTO		QUAL:				
EQUIPAMENTO RECEBIDO POR						
ASSINATURA		N.º MEC.	DATA ____/____/____			


		Health Metrology Ficha de Equipamento de Medição e Monitorização IM.GQ.GER.0700		Pág.: 1 / 1 2016/01/08 10:18:58 Qualidade 1	
CARACTERÍSTICAS					
Cod. Interno					
Equipamento		06354 - Monitor de sinais vitais			
Centro / C.Localização		HSA-Neurologia			
Marca		Schiller			
Modelo		Argus LCM			
Nr. Serie		78100136			
Nr. Inventario		11455			
METROLOGIA					
Periodicidade de Intervenção		2 em 2 anos			
Entidade responsável pela Intervenção		Instituto de Soldadura e Qualidade			
Unidade de Medida		MULTIPLA - Unidade de Medida Multipla			
Gama					
Resolução					
Menor Divisão					
Critério de Aceitação		≠5mmHg; Oximetria: ±3%; Brachialta: =6mmHg/min; Ritmo cardiaco: =5BPM			
Documento de Referência		N/A - Não Aplicável			
Padrão Referência / Rastreabilidade		Não Aplicável			
Pontos a Calibrar		Pressão arterial não invasiva: Sistólica - 60; 80; 100; 120; 150; 200 mmHg Diastólica - 30;50;65;80;100;150 mmHG; SpO2: 88; 90; 92; 94; 96; 98%; Ritmo Cardiaco: 40; 80; 120; 160 BPM; ECG: 30; 60; 120 180 BPM			
Outras Características					
TIPO DE FORNECIMENTO					
<input type="checkbox"/> Aquisição		<input type="checkbox"/> Contra consumo		<input type="checkbox"/> Oferta	

Figura 6.10-Ficha de EMM antiga e a atual, respetivamente ³⁴

A nova versão desta Ficha contempla a eliminação dos campos referentes à gama, resolução, menor divisão, documentos de referência e tipo de fornecimento, uma vez que não considerámos ser relevante para a ficha do Equipamento.

6.2 Vigie

A ViGIE by INNOWAVE, é uma empresa que desenvolve soluções de monitorização contínua, gestão da manutenção e controlo, para uma gestão eficiente dos parâmetros referentes a cada equipamento, utilizando sensores de medição. ³⁵

Os sensores são utilizados como parte integrante do sistema de monitorização de vários parâmetros: o consumo de energia, a humidade relativa, a temperatura, a pressão diferencial, gases, entre outros. ³⁵

Estes sensores transmitem dados em tempo real para a plataforma online ViGIE, onde é feita toda a monitorização e controlo na recolha automática de dados dos sensores. O sistema emite também alertas e relatórios customizados sobre o desempenho das instalações e equipamentos. ³⁵

No esquema seguinte, é possível observar a solução completa para a gestão integrada de instalações e equipamentos.

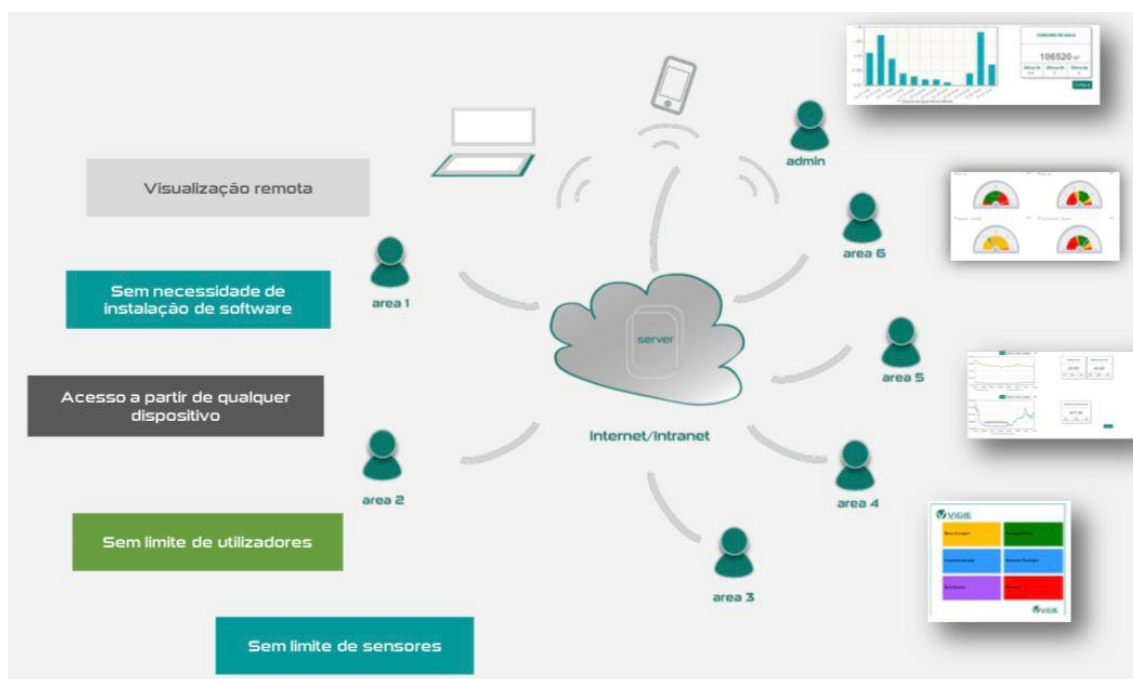


Figura 6.13- Solução completa para a gestão integrada de instalação e equipamentos ³⁵

Nesta plataforma o trabalho foi pouco detalhado, não sendo o objetivo principal do estágio, passando apenas pela exportação de um Excel da plataforma ViGIE com todas as sondas identificadas, como se encontra representado na figura seguinte.

1	Sensor	Parâmetro	Organização	Serviço	Sala
237	Arca(SN: 100FC55F5)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Medicina Nuclear	Sensores
238	Estufa 9(SN: T-26473)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Bacteriologia Geral
239	Arca Cong 19(SN: T-25697)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Bacteriologia Geral
240	Arca Cong 20(SN: T-25721)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Bacteriologia Geral
241	Sala Frigorifica NI 004689(SN: T-27931)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Bacteriologia Geral
242	Arca Frig 12(SN: T-27935)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Bacteriologia Geral
243	Frigorifico 11(SN: T-27936)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Bacteriologia Geral
244	Frigorifico 18(SN: T-27937)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Bacteriologia Geral
245	ch_B Frigorifico 7(SN: T-27987)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Bacteriologia Geral
246	ch_A Estufa 8(SN: T-27988)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Bacteriologia Geral
247	ch_B Estufa 5(SN: T-27988)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Bacteriologia Geral
248	ch_A Estufa 11(SN: T-27991)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Bacteriologia Geral
249	ch_B Estufa 2(SN: T-27991)(Desactivado)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Bacteriologia Geral
250	Frigorifico 77503(SN: T-34698)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Bacteriologia Geral
251	Arca Frig_UBM DNA 05(SN: T-26471)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	DNA UBM
252	ch_A Arca Frig_UBM DNA 02(SN: T-27989)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	DNA UBM
253	ch_B Arca Frig_UBM DNA 03(SN: T-27989)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	DNA UBM
254	ch_A Frig_UBM DNA 07 D(SN: T-27992)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	DNA UBM
255	ch_B Frig_UBM DNA 07 E(SN: T-27992)(Desactivado)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	DNA UBM
256	Arca frig_UBM DNA 01(SN: T-27993)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	DNA UBM
257	ch_B Arca Frig_UBM DNA 04(SN: T-27993)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	DNA UBM
258	Estufa 10(SN: T-27934)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Mico Bacteriologia
259	Estufa 3(SN: T-27932)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Sala Urgência
260	Frigorifico 14(SN: T-27933)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Sala Urgência
261	Arca frigorifica 10(SN: T-25089)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Serologia
262	ch_A Frigorifico 3(SN: T-27985)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Serologia
263	ch_B Frigorifico 4(SN: T-27985)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Serologia
264	ch_A Frigorifico 7(SN: T-27987)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Serologia
265	Temp/Ambiente(SN: T-26386)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Serologia
266	Temp/Ambiente(SN: T-26386)	Humidade Relativa	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Serologia
267	Arca Frig_UBM CIAB_13(SN: T-25091)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	UBM Core Lab
268	Arca Cong 8(SN: T-25982)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	UBM Core Lab
269	Arca Cong 9(SN: T-25982)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	UBM Core Lab
270	Frigorifico 15 PCR(SN: T-27986_chA)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	UBM PCR
271	chB Arca Frig_UBM PCR 06(SN: T-27986_chB)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	UBM PCR
272	Frig_UBM Amp_03(SN: T-26472)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	UBM Produto Amplificado
273	Frigorifico 6(SN: T-25090)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Virologia
274	Reserva(SN: T-27990_chA)(Desactivado)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Virologia
275	Estufa 6(SN: T-27990_chB)(Desactivado)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Microbiologia	Virologia
276	Sala THR(SN: 100F630A7C)	Temperatura	H. Geral Sto. António	Museu	Exposição Botica HSA
277	Sala THR(SN: 100F630A7C)	Humidade Relativa	H. Geral Sto. António	Museu	Exposição Botica HSA

Figura 6.14-Folha Excel com sondas do CHUPorto

Após a extração do Excel, foi mais fácil atualizar a plataforma HM. Esta atualização passou por acrescentar sondas na plataforma que ainda não estavam inseridas.

Foram ainda revistos todos os critérios de aceitação configurados, dispositivo a dispositivo, e uniformizados conforme a tabela seguinte.

Tabela 6.1-Critérios de Aceitação para os diferentes tipos de parâmetros

Parâmetro	Critério de Aceitação
Temperatura	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$
Humidade Relativa	$\pm 10\%$
Pressão Diferencial	$\pm 1\text{Pa}$
Oxigénio	$\pm 3\%$
Dióxido de Carbono	$\pm 0,5\%$

Para além disto, foi feito o carregamento dos certificados de calibração, devidamente corrigidos.

Na figura infra estão apresentados os parâmetros configurados para preenchimento no Health Metrology.

The screenshot shows the 'Manutenção de Equipamentos' software interface. The main window displays configuration parameters for a device named 'SENSOR DE TEMPERATURA E HUMIDADE RELATIVA' (ID: 10064). The parameters are organized into several sections:

- Identificação:** Equipamento (10064), Cód. Interno (EMM), Centro (SA68), Centro Loc. (HSA-Urgência), Localização (N/A), Entidade Calib. (ISQ), Área (URGÊNCIA E EMERGÊNCIA), Unid. Med. (MULTIPLA), Periodicidade (A), Grupo (N/A), Gestor Calibr. (GERAL), Padrão Refer. (N/A), Instr. Calib. (N/A).
- Características:** Caracter. (Unid. Medida: Temperatu), Tipo (vazio).
- Calibração:** Critérios. Ac. (+/-0,5°C; +/-10%), Pontos calibrar (22°C; 60%), Criticidade (Média), Gama (-30°C; 70]°C; [0; 100]%), Observações (vazio).
- Informação Adicional:** Marca (SENSE ANYWHERE), Modelo (AIRO202020), Nº Série (100FC99B57), Nr. Inv./Ref. (72602), Fornecedor (VIGIE), Tipo Form. (Aquisição), Sist. Ext. (vazio), Resolução (vazio), Menor Div. (vazio), Alcance (vazio), Incerteza (+/-) (vazio), Crit. Aceit. (+/-) (vazio), Tempo Cal. (vazio), Custo (vazio), Dt. Aq. (vazio), Dt. Ini. (vazio), Út. C. (2021/07/08), Prox. C. (2022/07/08), Estado (Activo).

Figura 6.15-Parâmetros a preencher no HM ³⁴

Esta ação foi uma melhoria importante, dado que na plataforma ViGIE não era, até à altura, possível fazer a gestão das calibrações dos sensores de forma sistematizada e automática.

Capítulo 7 – Operacionalização nos Serviços

7.1- Hematologia Clínica

O primeiro serviço a ser intervencionado foi a Hematologia Clínica (SHC). É um serviço de prestação de cuidados de saúde diferenciados nas áreas da Hematologia Clínica e de Imunohemoterapia, abrangendo áreas de intervenção clínica e laboratorial. Tem como missão reduzir o impacto da doença nos cidadãos que procuram os seus serviços, seguindo as normas mais atualizadas para o estudo e tratamento de todas as patologias hematológicas.³

Foi escolhido para início dos trabalhos, uma vez que se encontra fisicamente separado em três locais, CICA (Piso -1 e 3), CMIN e PASU (Hospital Santo António), o que constitui uma maior complexidade e, conseqüentemente, maior risco de não conformidades. Futuramente o SHC irá ter novas instalações, com os locais concentrados.

No CMIN encontram-se as seguintes áreas:

- Citogenética;
- Trombose e Hemostase;
- Citometria de Fluxo;
- Marcadores Víricos;
- Imunohematologia;
- Processamento.

No CICA é onde se encontram temporariamente os equipamentos guardados, enquanto as obras decorrem e no piso 3, é onde temos a Sala de Dadores e o Gabinete Médico.

O PASU é uma área laboratorial destinada à análise de doentes urgentes.

Assim, iniciou-se com o levantamento exaustivo dos EMM e informações associadas a eles, que seriam importantes para inserir na plataforma.

O universo de equipamentos do Serviço é vasto, e apresenta-se, de seguida, o resumo das respetivas famílias.

Bomba de infusão-1 unidade
Micropipeta- 104 unidades
Sensor de temperatura- 62 unidades
Sensores de temperatura e humidade- 3 unidades
Conjunto de massas padrão-2 unidades
Esfigmomanómetro- 4 unidades
Banho termostático- 3 unidades
Balança-16 unidades
Arca congeladora- 18 unidades
Monitor de Sinais Vitais- 2 unidades
Dispensador-9 unidades
Frigorífico-17 unidades
Termómetro timpânico- 9 unidades
Estufa-8 unidades
Agitador-5 unidades
Bomba de vácuo-2 unidades
Citocentrífuga-2 unidades
Câmara de fluxo laminar-3 unidades
Centrífuga- 24 unidades
Microscópio-3 unidades
Citómetro-4 unidades
Contador Hematológico-3 unidades

O que perfaz um total de 304 equipamentos!!

Após a recolha desta informação, foi necessário analisar os dossiers individuais dos equipamentos pelo que foram encontrados dossiers desatualizados, equipamentos sem dossiers, dossiers de equipamentos que já não estavam no serviço. Durante esta atividade, em conjunto com o GEL, foram revistos os critérios de aceitação e os pontos que estavam a ser calibrados de cada equipamento. Concluiu-se que não havia necessidade de alteração, face ao que já estava definido.

Assim, procedeu-se à transposição dos dados recolhidos para a plataforma HM para posteriormente atualizar os dossiers com as Fichas provenientes automaticamente da plataforma. Assim, por fim, inseriu-se os certificados de calibração de todos os equipamentos que tinham sido calibrados e procedeu-se à extração do Plano de Calibração de 2022 atualizado.

Ao longo desta jornada foi perceptível através das fichas do bem presentes nos dossiers que a informação acerca dos equipamentos não estava correta, pelo que, foi elaborado um ficheiro Excel com os dados discordantes que tinham sido encontrados e, em articulação com o Serviço de Instalações e Equipamentos e Setor de Imobilizado, foi possível uniformizar todos os dados.

7.2-Serviços Farmacêuticos

O segundo serviço a sofrer a intervenção foi o dos Serviços Farmacêuticos. São uma estrutura com atividade assistencial e técnico-científica, com responsabilidade na seleção, aquisição, armazenamento, produção, controlo de qualidade, informação e distribuição de medicamentos, ensino e investigação, garantindo a segurança e qualidade no circuito do medicamento/produtos de saúde e do medicamento experimental em ensaio clínico.³

A prestação de cuidados farmacêuticos, centrados no doente, seja em regime de internamento ou ambulatório, visa garantir que a terapêutica prescrita atinge os resultados terapêuticos pretendidos. Este objetivo é conseguido através da promoção da adesão à terapêutica e informação/aconselhamento ao doente e/ou seu cuidador, bem como da partilha de informação com os profissionais de saúde envolvidos sobre a terapêutica e monitorização de resultados em saúde.³

Este serviço está dividido nas seguintes áreas:

- Armazém Produtos Farmacêuticos;

- Desinfetantes;
- Dose Unitária;
- Ensaio Clínicos;
- Reembalagem;
- Produção;
- Laboratório Estéreis;
- Laboratório Não estéreis;
- Ambulatório;
- Ambulatório Infeciologia;
- Unidade de Farmacologia Oncológica;

O universo de equipamentos do Serviço é significativo e de complexidades variadas, e apresenta-se, de seguida.

Agitador-2 unidades

Frigorífico-19 unidades

Arca congeladora-4 unidades

Balança-3 unidades

Bomba de enchimento-3 unidades

Câmara de fluxo laminar-2 unidades

Banho termostático-1 unidade

Sensor de pressão diferencial-3 unidades

Sensor de temperatura-28 unidades

Sensor de temperatura e humidade relativa-25 unidades

O que perfaz um total de 90 equipamentos.

Neste serviço, surgiu a oportunidade de assistir à auditoria interna realizada nos dias 23 e 24 de Fevereiro, no âmbito da Certificação ISO 9001:2015. Pretendia-se atuar sobre as não

conformidades existentes ao nível dos equipamentos, com a necessidade de correção até à auditoria externa programa para fim do mês de Março.

Foram detetadas as seguintes oportunidades de melhoria:

- As bombas de enchimento não tinham sido ensaiadas em 2021.

Segundo o GEL, este tinha conhecimento que as bombas não tinham sido ensaiadas no ano de 2021. No entanto, durante esse ano as bombas de enchimento estariam a ter níveis altos de operação e não havia disponível uma bomba suplente durante o processo de ensaio. A situação da pandemia motivou também, estes maiores constrangimentos na libertação dos equipamentos,

- Faltava um dossier de uma balança;

Assim, juntamente com o GEL resolveu-se estas não conformidades detetadas e o resultado da auditoria externa foi a seguinte:

RECOMENDAÇÃO DA EA

Os objetivos definidos para esta auditoria de Acompanhamento para o referencial NP EN ISO 9001:2015 foram atingidos na sua totalidade.

O plano da auditoria, previamente enviado ao CHUPorto-SFA, foi aprovado na reunião de abertura, tendo sido cumprido na totalidade, com os ajustes resultantes da rotina da Organização.

Figura 7.1-Conclusões tiradas na auditoria externa dos Serviços Farmacêuticos

Este serviço é pautado pela enorme responsabilidade e interesse por parte do GEL, e por isso não houve necessidade de atualizar dossiers nem uniformizar a informação com o Serviço de Instalações e Equipamentos e Setor de Imobilizado e apenas um equipamento não se encontrava na plataforma HM.

Surgiu apenas, a necessidade de redefinir pontos de calibração novos para as bombas de enchimento, uma vez que os que estavam definidos já não eram adequados aos volumes usados neste momento e à exigência crescente ambicionada.

7.3-Microbiologia

O terceiro serviço a ser intervencionado foi o Serviço de Microbiologia e a sua atividade principal consiste no diagnóstico etiológico das doenças infecciosas sejam de etiologia bacteriana, vírica, fúngica ou parasitária, tendo um portfólio de exames abrangente e diferenciado, utilizando tecnologia de última geração (Espectrometria de massa, NGS, etc). É considerado um laboratório de referência em algumas áreas como em Bacteriologia de Anaeróbios, em Micologia e no Diagnóstico Molecular. Desempenha um papel fundamental na prevenção da transmissão das infecções através da atividade de Vigilância Epidemiológica, que lhe permite a detecção e notificação imediata de microrganismos de alerta ou problemas de resistências emergentes, entre outros.³

Este serviço está dividido nas seguintes áreas:

- Bacteriologia;
- Serologia;
- Virologia;
- Sala de Equipamentos;
- Sala de Lavagem;
- Sala de Urgência;
- Sala BK.

O universo de equipamentos do Serviço é vasto e agrupa-se nas seguintes famílias:

Microscópio-11 unidades

Agitador-17 unidades

Estufa-11 unidades

Sensor de temperatura- 25 unidades

Sensor de temperatura e humidade relativa- 1 unidade

Bomba de vácuo-1 unidade

Termómetro- 7 unidades

Micropipeta-41 unidades
Dispensador-1 unidade
Centrífuga-5 unidades
Frigorífico-11 unidades
Arca congeladora-8 unidades
Balança-1 unidade
Auto-clave-1 unidade
Banho termostático-2 unidades
Citocentrífuga-1 unidade
Câmara de fluxo laminar- 5 unidades
Sala de incubação-1 unidade
Material de vidro de laboratório (provetas, balões volumétricos, etc) - 164 unidades

Perfaz um total de 314 equipamentos!

Neste serviço, também houve a oportunidade de assistir à auditoria interna realizada no dia 4 de Maio, de forma a resolver as falhas encontradas para a auditoria externa que se iria realizar no dia 23 de Maio.

Ao contrário do que aconteceu nos Serviços Farmacêuticos, neste serviço foram detetadas muitas necessidades de melhorias, neste âmbito:

- Equipamentos sem calibração/ensaio;
- Não conformidades nos dossiers (desatualizados; rasurados; equipamentos sem dossier);
- Falta de sinalética numa estufa, situada na Sala da Urgência sobre os resultantes do ensaio efetuado ao CO₂, fora do critério de aceitação.

Assim sendo, foi preciso fazer um trabalho de raiz, como foi feito para a Hematologia Clínica. Desde o levantamento exaustivo de todos os RMM, seguido da análise de todos os dossiers, atualização da plataforma HM (adicionar equipamentos e retirar outros), uniformizar os dados todos juntamente com o Serviço de Instalações e Equipamentos e Setor de

Imobilizado, redefinir critérios de aceitação e pontos a calibrar e por fim atualizar o Plano de calibração para 2022, já em curso.

Adicionalmente, neste serviço foi necessário voltar a identificar todos os equipamentos com as etiquetas apresentadas na página 39, pois o Serviço disponha de uma codificação interna redundante que foi abatida pelo Gabinete da Qualidade para uma maior simplificação e uniformização do processo.

Assim, juntamente com o GEL foram resolvidas estas não conformidades detetadas e o resultado da auditoria externa foi a seguinte:

RECOMENDAÇÃO DA EA

Os objetivos definidos para esta auditoria de 1º Acompanhamento de acordo com a norma NP EN ISO 9001:2015 foram atingidos na sua totalidade. A Auditoria foi realizada de forma totalmente presencial.

Foram auditados os processos determinados pelo CHUP-Serviço de Microbiologia, bem como as atividades desenvolvidas, tendo como base uma metodologia de amostragem.

O plano da auditoria, previamente enviado ao CHUP-Serviço de Microbiologia, foi aprovado na reunião de abertura, tendo sido cumprido, com os ajustes resultantes da rotina do Serviço.

Figura 7.2-Conclusões retiradas na auditoria externa do Serviço de Microbiologia

No gráfico seguinte é possível ver em proporção, a realidade de equipamentos que foi necessário inserir na plataforma para cada Serviço, face aos que já se encontravam inseridos.

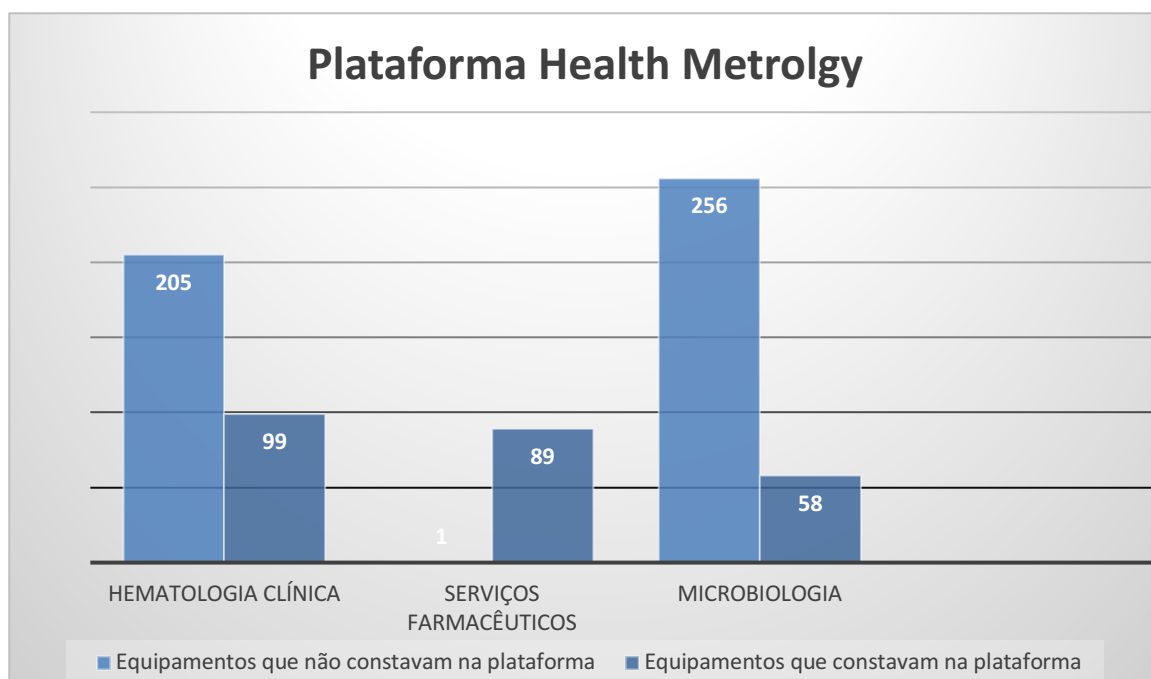


Figura 7. 3-Gráfico com a realidade de equipamentos que foi inserido na plataforma para cada serviço, face aos que já estavam inseridos

Isto demonstra que apesar de existir um profissional responsável pelos equipamentos, o facto de não terem acesso à plataforma HM limitava-os, na medida em que não podem fazer a sua própria gestão eficiente. Esta foi uma das razões que nos levou a implementar a plataforma em serviços piloto, com acesso individual e autónomo apesar de, sempre, com o apoio disponibilizado pelo GGQ.

Também foi possível recolher informação sobre o estado das calibrações nos equipamentos, vejamos no gráfico seguinte.

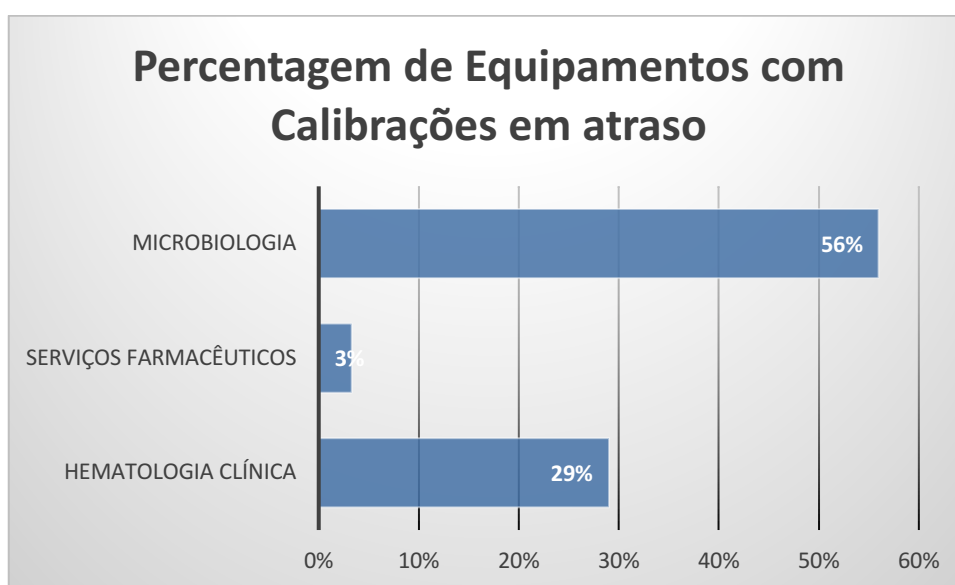


Tabela 7.4- Gráfico com as percentagens de equipamentos com calibrações em atraso

Isto demonstra que efetivamente existem diferenças significativas entre serviços, também pelo volume de equipamentos que os constituem.

Pelo facto de muitos dos equipamentos não estarem inseridos no HM, o GGQ deixa de conseguir dar um apoio eficiente nesta gestão, pelo desconhecimento que tem dos equipamentos presentes nos diferentes serviços. Assim, muitas vezes o serviço perde o controlo sobre os equipamentos e as calibrações ficam em atraso.

Conclusão e Perspetivas Futuras

Num mundo eminentemente tecnológico, em que a Engenharia e a Medicina estão cada vez mais interligadas, o surgimento do “Engenheiro Biomédico” deve ser uma realidade cada vez mais próxima nos hospitais portugueses. Assim, a aposta na gestão eficiente dos equipamentos hospitalares é fundamental para a otimização de recursos e para a qualidade dos cuidados de saúde. Inerente a toda esta evolução tecnológica existe um aumento do uso de equipamentos biomédicos, como base de apoio ao diagnóstico e tratamento médico, com todos os benefícios e riscos a eles associados. Assim, a aposta em plataformas de gestão de equipamentos médicos é algo de extrema importância. Posto isto, é possível concluir que todo este trabalho desenvolvido ao longo dos últimos meses foi de elevada importância para o Centro Hospitalar Universitário do Porto, uma vez que foi possível aferir que dos três serviços intervencionados, ainda eram muitos os equipamentos que não estavam na plataforma HM e como não estavam a ser rastreados por consequente, a probabilidade de não haver controlo metrológico sobre eles era maior.

Relativamente a trabalhos futuros propõe-se a integração do GHAF com o HM, uma vez que a informação entre estas plataformas ainda é muito discrepante e, portanto, não se encontra uniformizada.

Além disso, um dos trabalhos que deveria ser realizado a curto prazo seria fazer o levantamento de todos os equipamentos de todos os serviços de forma a atualizar o inventário, pois foi uma das falhas mais recorrentes que presenciei (equipamentos que não estão inventariados) e por isso não têm qualquer tipo de controlo/intervenção. Posteriormente seria dada formação aos GEL de todos os serviços para passarem a ter acesso autónomo e individual sobre a plataforma HM.

Projetos mais ambiciosos seria a eliminação dos registos em papel, ou seja, a gestão dos equipamentos seria totalmente informatizada, no entanto, ainda existe um trabalho árduo junto dos serviços no sentido de lhe inculir as boas práticas de gestão dos equipamentos bem como a importância da sua gestão eficaz.

Apêndice

Apêndice I - Manual do Aplicativo



Manual do Aplicativo



Versão Maio 2022

Acesso à plataforma

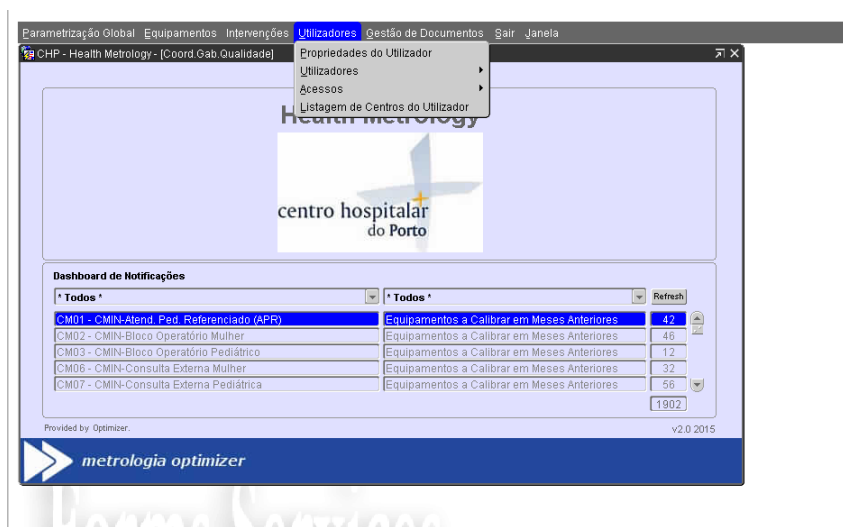
- 1) Entrar no Portal de Acessos
- 2) Carregar na aplicação “Metrologia Optimizer”

The screenshot displays a web portal with a grid of application icons. The icons are categorized into sections: 'Aplicações Clínicas - CHP', 'Aplicações Transversais - CHP', 'Documentação', 'Aplicações Clínicas Externas - CHP', and 'Internet'. A red box highlights the 'METROLOGIA OPTIMIZER' icon in the 'Internet' section. Below the portal, a login dialog box is visible with the following fields: 'Nome de Utilizador:', 'Senha:', and 'Base de dados: METROLOGIA'. The dialog box has 'Ligar' and 'Cancelar' buttons. The background features the Oracle AS Forms Services logo.

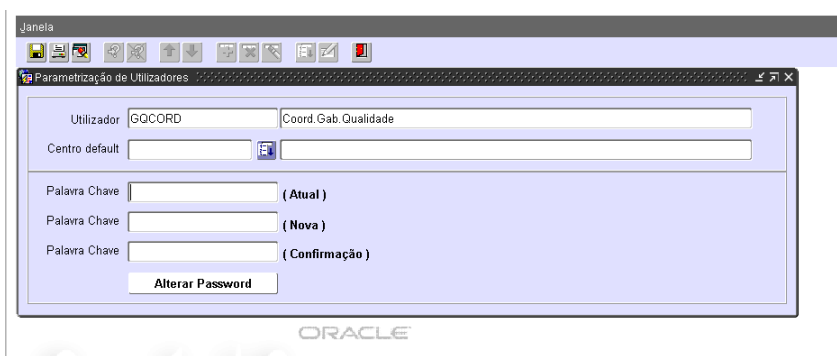
O nome de utilizador é: u seguido do nº mecanográfico

Alterar palavra-passe

Utilizadores > Propriedades do Utilizador

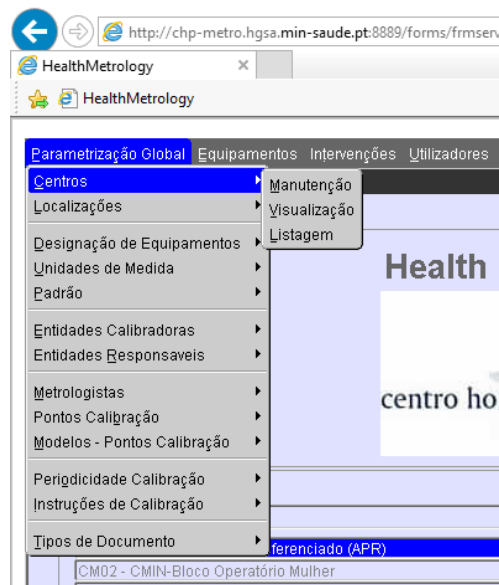


Alterar palavra-passe > guardar



Parametrização Global

- Este campo não está disponível nos acessos criados para o GEL de cada serviço.
- Sempre que o serviço pretende adicionar um tipo de equipamento novo, unidade de medida, localização nova, periodicidade nova, etc, tem que ser o Gabinete da Qualidade a fazê-lo.



a) **Centros** = Serviços clínicos e não clínicos do CHP

- No separador da “manutenção” adicionam-se novos Serviços ao aplicativo HM
 - Ir ao subseparador “Manutenção” > clicar em procurar”?”
 - Depois de aparecer toda a lista > clicar em adicionar “+”
- No separador Visualização dá para visualizar todos os Serviços
 - Ir ao subseparador “Visualização” > clicar em procurar”?”
- No separador Listagem dá para extrair a lista de todos os Serviços introduzidos na plataforma.

b) **Localizações** = localização do equipamento (exemplo área/sala/laboratório)

- Tem os três subseparadores referidos na alínea a)

c) **Designação de equipamentos** = tem todas as designações de equipamentos existentes no HM

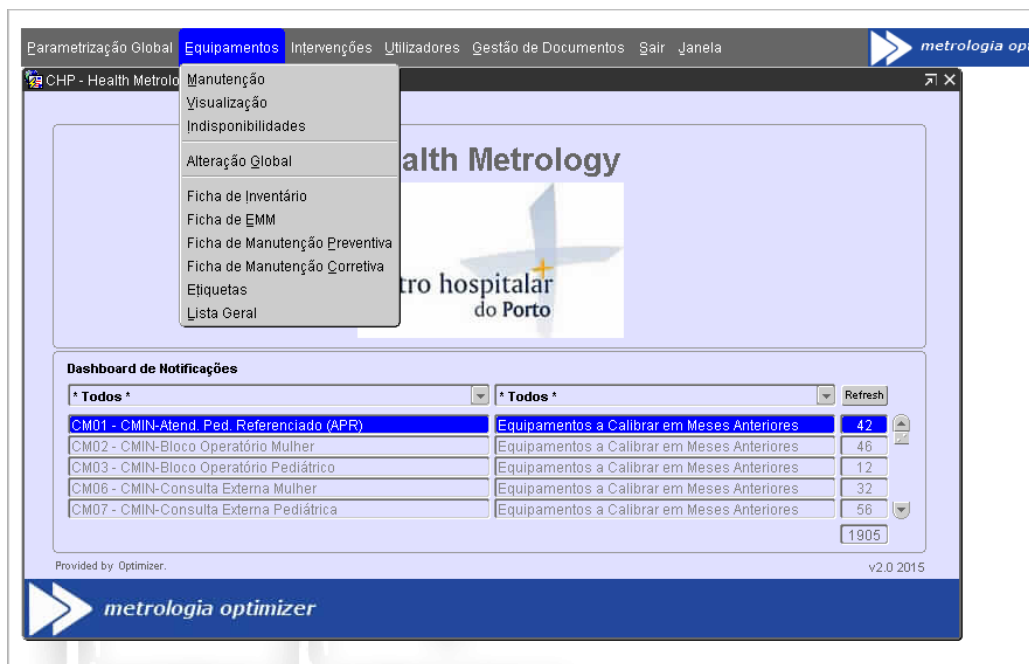
- Tem os três subseparadores referidos na alínea a)

d) **Unidades de medida** = tem todas as unidades de medida dos equipamentos de medição existentes no HM

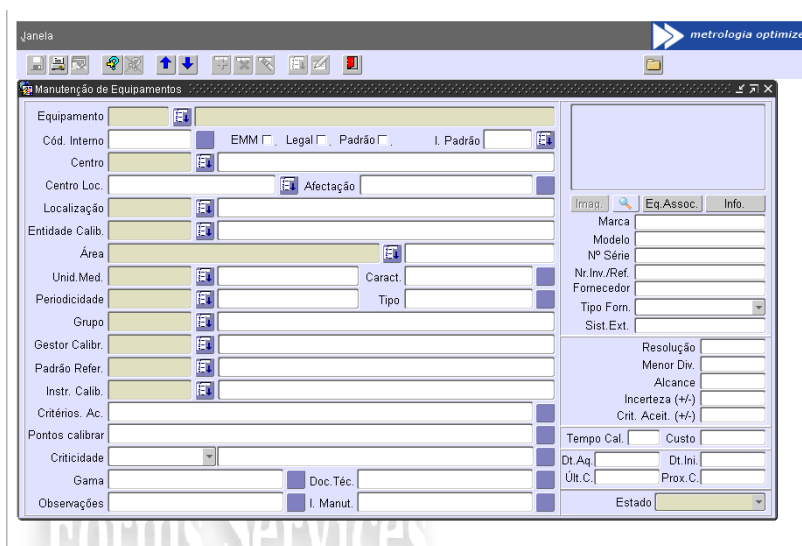
- Tem os três subseparadores referidos na alínea a)

Os restantes campos (Padrão, Entidades Calibradoras, Entidades Responsáveis, Metrologistas, etc) já estão configurados de raiz.

Equipamentos

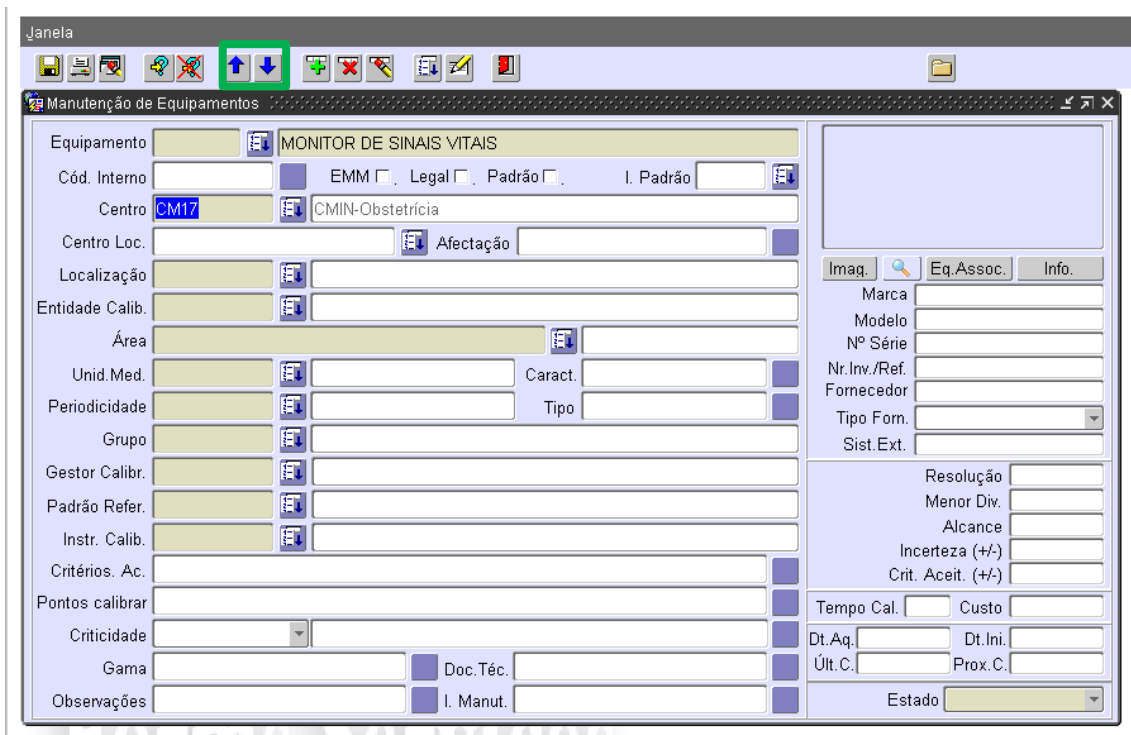


No separador dos “Equipamentos” temos a opção de **visualizar** apenas as informações sobre um determinado equipamento. Como é possível ver através da imagem, neste separador de “Visualização” apenas está disponível o símbolo da pesquisa “?” e as setas.



Para procurar um equipamento, clicar em procurar “?”

Os campos ficam todos em branco > escrever informação conhecida sobre o equipamento nos campos respetivos > clicar novamente em procurar “?”, exemplo:



Neste caso, aparecerão todos os monitores de sinais vitais do Serviço de Obstetria. Clicar na seta para baixo (verde), até encontrar o monitor que se procura.

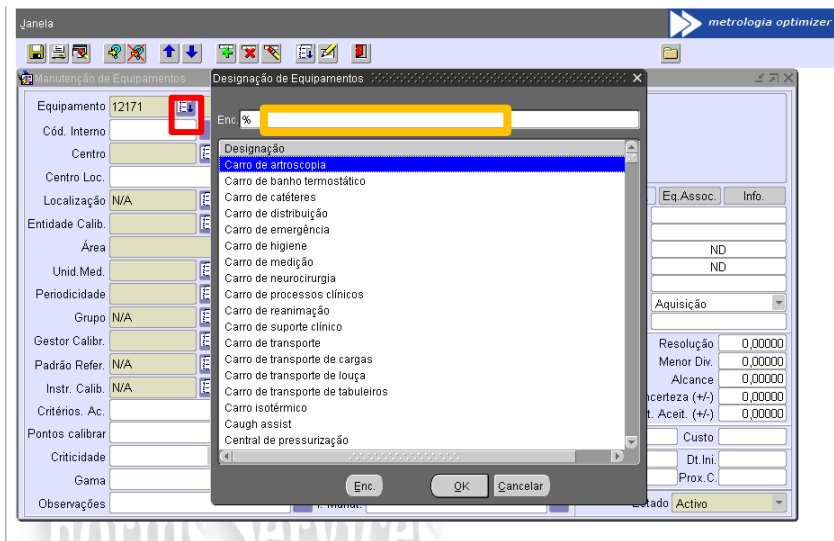
OU

Procurar especificamente pelo no de inventário ou no série > clicar em procurar “?”:

Na opção de ‘Manutenção’ é possível gerir a informação dos equipamentos, ou seja, é aqui que pode ser feita qualquer alteração na ficha do equipamento, assim como criar equipamentos e abater equipamentos.

1. Introduzir um equipamento novo

Para introduzir um equipamento novo > ir ao separador “Manutenção” > começar a introduzir os dados, exemplo:

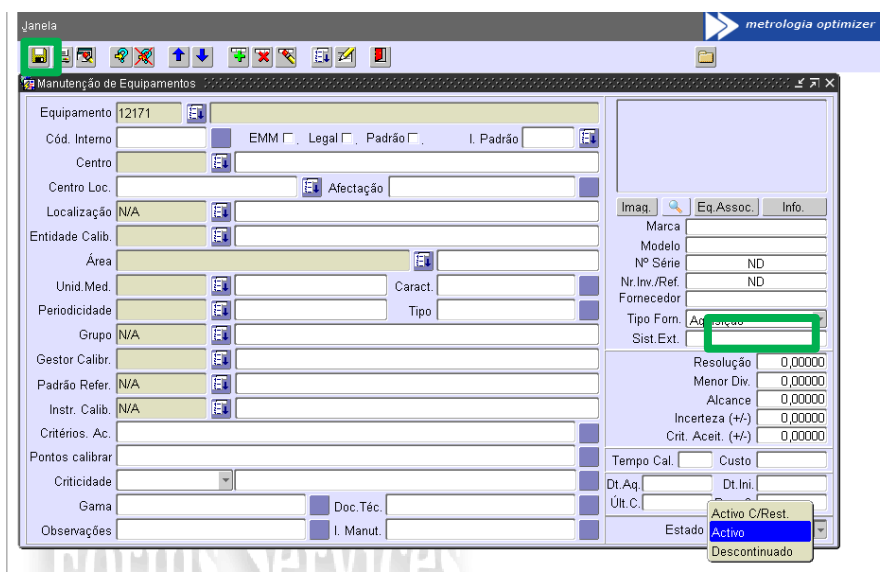


Para começar a preencher os campos, clicar no ícone a vermelho e de seguida escrever o nome do equipamento na zona laranja e assim sucessivamente para o centro, localização, entidade calibradora, área, unidade de medida, periodicidade.

O grupo, padrão de referência e instrumento de calibração encontra-se por default ‘‘Não aplicável’’, por serem apenas preenchidos quando se trata de termómetros timpânicos uma vez que tem calibração realizada pelo Gabinete da Qualidade.

2. Abater um equipamento

Para abater um equipamento é só colocar como ‘‘Descontinuado’’ no estado do equipamento e guardar na disquete.



3. Construção de um Dossier de Equipamento

Procurar o equipamento no separador da “manutenção” > Copiar o número do equipamento

Manutenção de Equipamentos

Equipamento: 06354 MONITOR DE SINAIS VITAIS

Cód. Interno: EMM Legal Padrão I. Padrão

Centro: SA43 HSA-Nefrologia

Centro Loc.: Afecção

Localização: N/A N/A

Entidade Calib: ISQ Instituto de Soldadura e Qualidade

Área: MEDICINA HS ANTÓNIO

Unid. Med: MULTIPLA Unidade de Medida Múltipla Caract.: mmHg, SpO2, BPM, EC

Periodicidade: 2A 2 em 2 anos Tipo

Grupo: N/A Não Aplicável

Gestor Calibr: GERAL Geral

Padrão Refer: N/A Não Aplicável

Instr. Calibr: N/A Não Aplicável

Critérios. Ac: ±5mmHg, Oximetria: ±3%, Braçadeira: =6mmHg/min, Ritmo cardíaco: ±5BPM

Pontos calibrar: Pressão arterial não invasiva: Sistólica - 60, 80, 100, 120, 150, 200 mmHg Diastólic

Criticidade: Média

Gama: Doc. Téc. I. Manut.

Observações

Imaq. Eq. Assoc. Info.

Marca: Schiller

Modelo: Argus LCM

Nº Série: 78100136

Nr. Inv./Ref: 11455

Fornecedor:

Tipo Forn. Sist. Ext.

Resolução Menor Div. Alcance Incerteza (+/-) Crit. Aceit. (+/-)

Tempo Cal. Custo

Dt. Aq. Dt. Ini. Últ. C. [2015/01/01] Prox. C. [2016/12/31]

Estado: Active

Ir a Equipamentos > “Ficha EMM” > colar o número no campo “equipamento” > clicar em “Listagem”

Emissão de Relatórios

Relatório: FEMM Ficha de Equipamento de Medição e Monitorização

Iniciar Sair

LISTAGEM

Parâmetros do Relatório

Centro: f *** Todos os registos ***

EMM?: f Apenas EMM

Criticidade: f *** Todos os registos ***

Designação: f *** Todos os registos ***

Equipamento: f *** Todos os registos ***

Incluir Descontinuados?: 0 Não

Localização: f *** Todos os registos ***

Registro: 1/1 Lista de Valor. <OSC>

Surge, então, o PDF da Ficha de Equipamento de Medição e Monitorização, para imprimir e colocar no dossier do equipamento.

Health Metrology		Pág: 1 / 1
Ficha de Equipamento de Medição e Monitorização		2016/01/05 10:18:58
M.G.Q.GER.0700		Qualidade 1
CARACTERÍSTICAS		
Cod. Interno		
Equipamento	06354 - Monitor de sinais vitais	
Centro / Localização	HSA-Nefrologia	
Marca	Schiller	
Modelo	Argus LCM	
Nr. Serie	78100136	
Nr. Inventário	11455	
METROLOGIA		
Periodicidade de Intervenção	2 em 2 anos	
Entidade responsável pela Intervenção	Instituto de Soldadura e Qualidade	
Unidade de Medida	MULTIPLA - Unidade de Medida Múltipla	
Gama		
Razão		
Menor Divisão		
Critério de Aceitação	±5mmHg; Oximetria: ±3%; Braçadeira: ±6mmHg/min; Ritmo cardíaco: ±1BPM	
Documento de Referência	N/A - Não Aplicável	
Padrão Referência / Rastreabilidade	Não Aplicável	
Ponto a Calibrar	Pressão arterial não invasiva: Sistólica - 60, 80, 100, 120, 150, 200 mmHg Diastólica - 30,50,65,80,100,150 mmHg; SpO2: 88, 90, 92, 94, 96, 98%; Ritmo Cardíaco: 40, 80, 120, 160 BPM; ECG: 30, 60, 120 180 BPM	
Outras Características		
TIPO DE FORNECIMENTO		
<input type="checkbox"/> Aquisição <input type="checkbox"/> Contra consumo <input type="checkbox"/> Oferta		

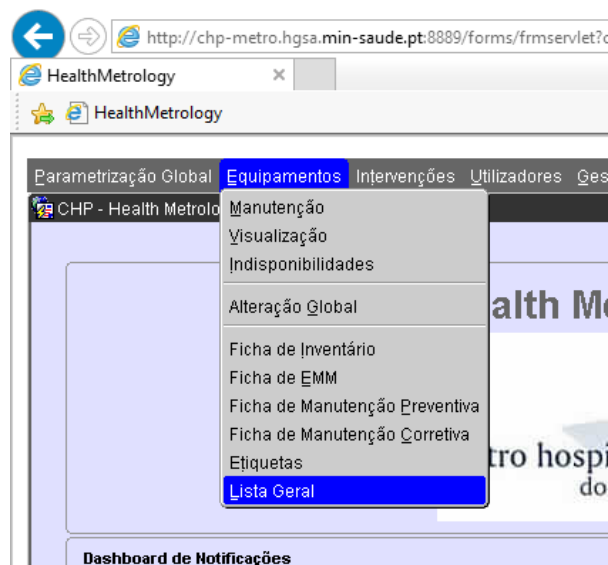
Provided by Optimizer.

Optimizer

Repetir o processo, mas agora para as fichas de “Manutenção Preventiva”; “Manutenção Corretiva” e “Etiquetas”

4. Lista geral de equipamentos

Abrir o separador “Equipamentos” > “Lista Geral”



Escolher o Serviço > Selecionar a opção de “todos os equipamentos” ou “apenas EMM” > Selecionar a data sempre a partir do ano 2014 (ano em que surgiu o HM), para que na lista apareçam todos os equipamentos desde essa altura > Clicar em “listagem”

HealthMetrology

Relatório: LISTINST Lista Geral de Equipamentos **LISTAGEM**

Parâmetros do Relatório

Centro: CM03 CMIN-Bloco Operatório Pediátrico

Centro Localização: *** Todos os registos ***

EMM?: 2 *** Todos os registos ***

Status do Instrumento: *** Todos os registos ***

Criticidade: *** Todos os registos ***

Designação: *** Todos os registos ***

Modelo do Equipamento: *** Todos os registos ***

Incluir 'Descontinuados'?: 0 Não

Localização: *** Todos os registos ***

Ordenação: 1:INSTRUMENTO,DESIGNACAO Nº de Inventário - Designação

Com Periodicidade?: *** Todos os registos ***

Área: *** Todos os registos ***

Instrução: *** Todos os registos ***

Entid. Responsável: *** Todos os registos ***

Marca: *** Todos os registos ***

Série: *** Todos os registos ***

Tipo de Equipamento: *** Todos os registos ***

Metrologia Legal: *** Todos os registos ***

Gestor Calibração: *** Todos os registos ***

Equipamento Padrão: *** Todos os registos ***

Data Inicial de Criação: 2014/01/01

Data Final de Criação: 2018/12/31

Tipo Listagem: Lista Geral de Equipamentos

Surge então um PDF, exemplo:

Health Metrology		Lista Geral de Equipamentos		Pág.: 4 / 5				
IM.SIE.GER.005-4				2016/01/08 10:58:29				
Coord.Gab.Qualidade								
Centro: SA43 - HSA-Nefrologia	EMM: Apenas EMM	Instrução: Todos	Status Equip.: Todos	Descontinuados: Não				
Centro Loc.: Todos	Localização: Todos	Modelo Equip.: Todos	Marca: Todos	Criticidade: Todos				
Designação: Todos	Área: Todos	Série: Todos	Metrologia Legal: Todos	Criação: ...				
Equip. Padrão: Todos	Gest. Calibr.: Todos							
Type Equip.: Todos	Est. Resp.: Todos							
Centro : SA43 - HSA-Nefrologia								
Equipamento	Centro Loc.	Nr. Série	Nr. Inventário	Marca	Modelo	Entidade Responsável pela Intervenção	Estado	Criação
06492 Balança		77229709	41378	Liko	Golvo 7007 ES	Instituto de Solidariedade e Qualidade	Activo	2015/07/19
06493 Balança			11443	Seca	707	Instituto de Solidariedade e Qualidade	Activo C/Res.	2015/07/19
06494 Balão hemostático		1394159	62423	Staelec	BPI00 MA	Instituto de Solidariedade e Qualidade	Activo	2015/07/19
06495 Refrigerico		41013718 T-04768	41832 ID 79	Sauyo	MPR-214F	Instituto de Solidariedade e Qualidade	Activo	2015/07/19
06496 Refrigerico		BA0110E1D08BDC R0962 T-04767	39144 ID 78	Haier	HR-60	Instituto de Solidariedade e Qualidade	Activo C/Res.	2015/07/19
06605 Monitor de sinais vitais		78100132	8421	Sdillee	Argus LCM	Instituto de Solidariedade e Qualidade	Activo	2015/07/19
06606 Monitor de sinais vitais		78100135	8474	Sdillee	Argus LCM	Instituto de Solidariedade e Qualidade	Activo	2015/07/19
06607 Monitor de sinais vitais		78100137	8417	Sdillee	Argus LCM	Instituto de Solidariedade e Qualidade	Activo	2015/07/19
07332 Monitor de sinais vitais		0146	K2D14927102	COMEN	C50	Instituto de Solidariedade e Qualidade	Activo	2015/07/19
07333 Monitor de sinais vitais		0147	K2D14927141	COMEN	C50	Instituto de Solidariedade e Qualidade	Activo	2015/07/19

Intervenções

1. Introduzir um certificado de calibração

Clicar em “Intervenções” > “Calibrações” > “Selecionar”

The screenshot shows the HealthMetrology web application interface. The navigation menu is open, highlighting the 'Intervenções' (Interventions) section, which contains a sub-menu for 'Calibrações' (Calibrations). The 'Selecionar' (Select) option is highlighted. Below the menu, a 'Dashboard de Notificações' (Notification Dashboard) is visible, displaying a table of equipment calibration notifications.

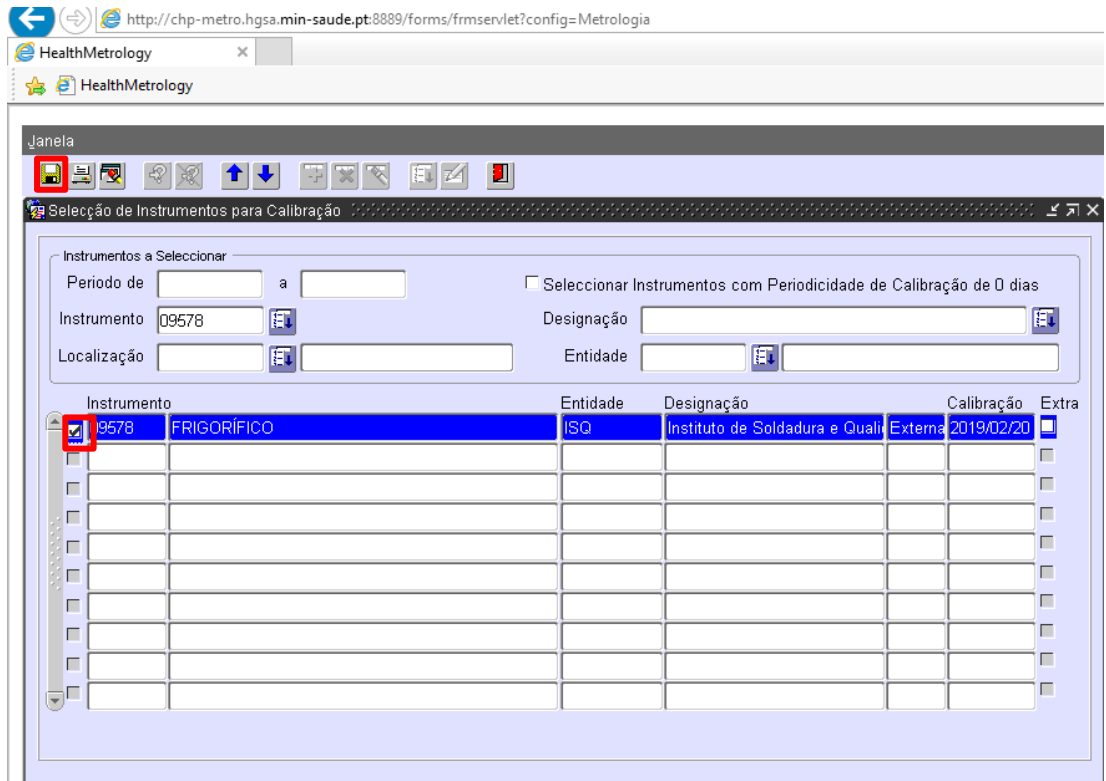
* Todos *	* Todos *	Refresh
CM01 - CMIN-Atend. Ped. Referenciado (APR)	Equipamentos a Calibrar em Meses Anteriores	20
CM02 - CMIN-Bloco Operatório Mulher	Equipamentos a Calibrar em Meses Anteriores	32
CM03 - CMIN-Bloco Operatório Pediátrico	Equipamentos a Calibrar em Meses Anteriores	3
CM06 - CMIN-Consulta Externa Mulher	Equipamentos a Calibrar em Meses Anteriores	20
CM07 - CMIN-Consulta Externa Pediátrica	Equipamentos a Calibrar em Meses Anteriores	9
		1349

Escrever o número do equipamento no campo “Instrumento” > clicar em procurar “?”

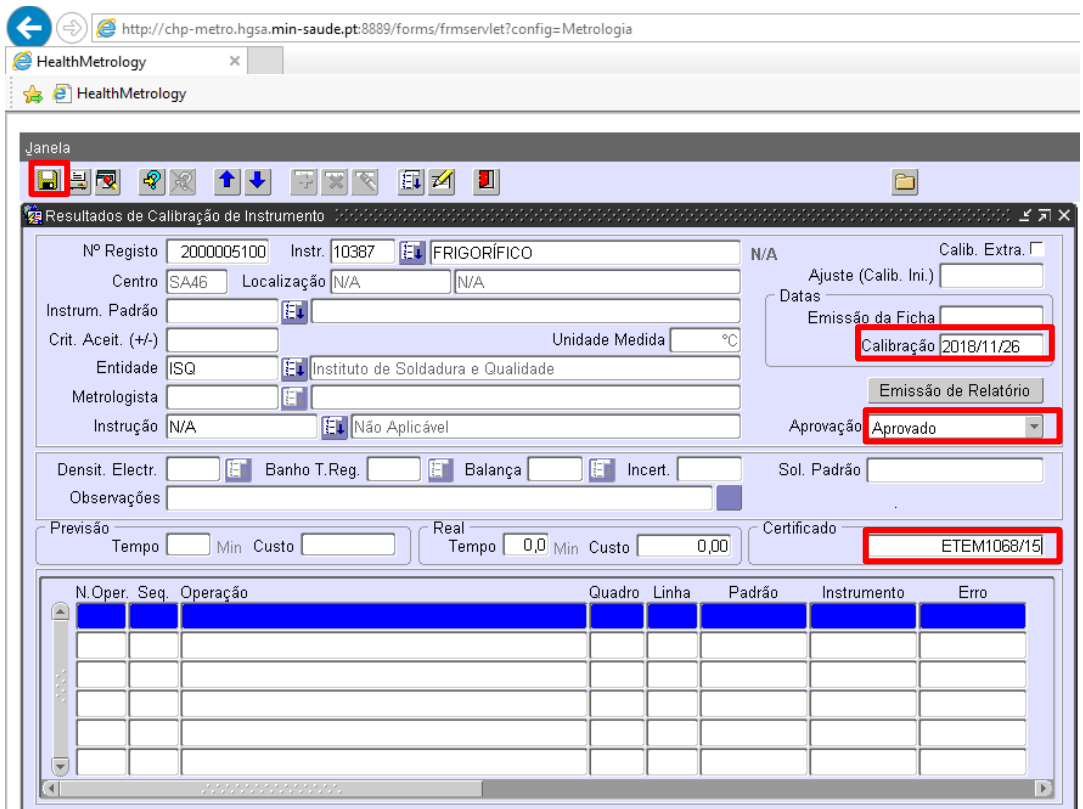
The screenshot shows the 'Seleção de Instrumentos para Calibração' (Instrument Selection for Calibration) form. The 'Instrumento' field is highlighted with a red box and contains the value '09576'. The form includes fields for 'Período de', 'Localização', 'Designação', and 'Entidade'. Below the form is a table with columns for 'Instrumento', 'Entidade', 'Designação', 'Calibração', and 'Extra'.

Instrumento	Entidade	Designação	Calibração	Extra

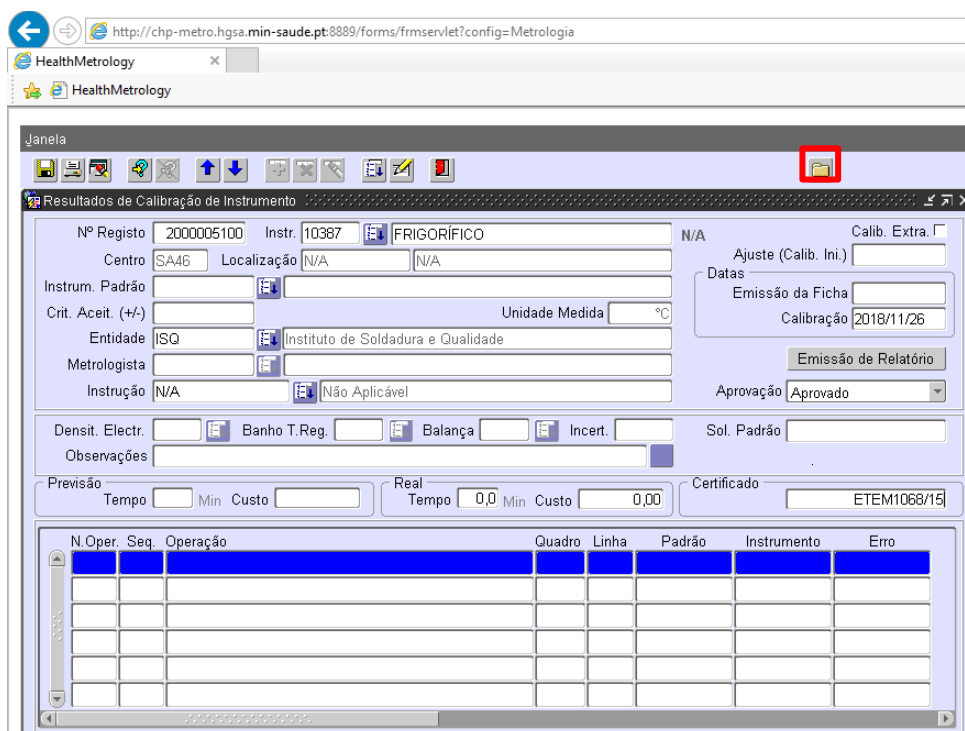
Selecionar o equipamento > clicar em gravar (símbolo da disquete)



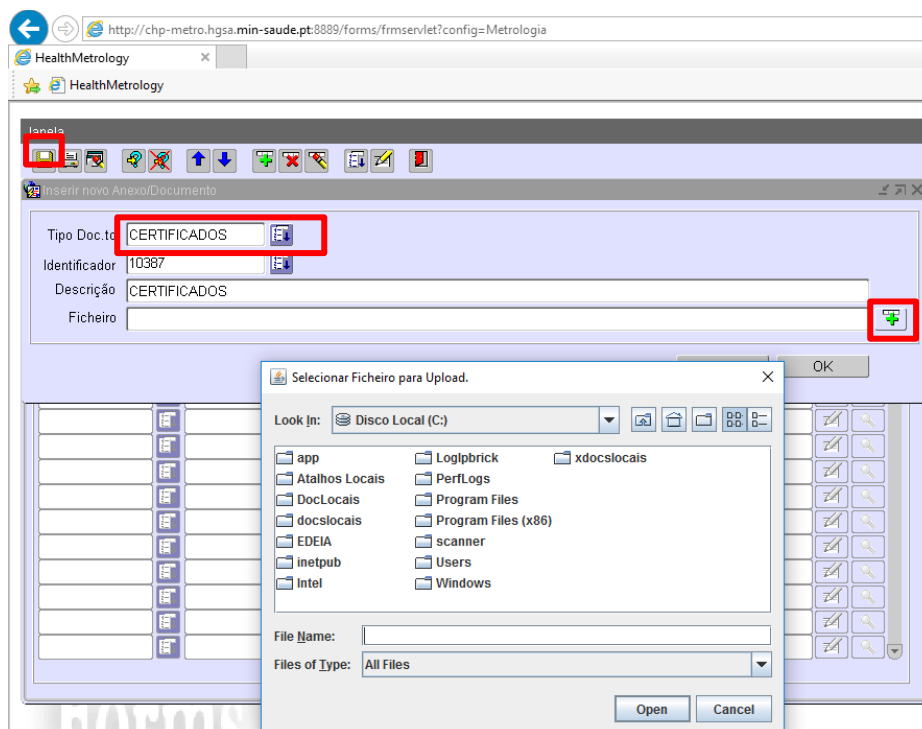
Selecionar “Aprovado” no campo da aprovação > introduzir a data de calibração que vem referida no certificado de calibração > introduzir o ano do certificado de calibração > clicar em gravar (símbolo da disquete)



Para introduzir o certificado de calibração clicar no símbolo da pasta arquivo:

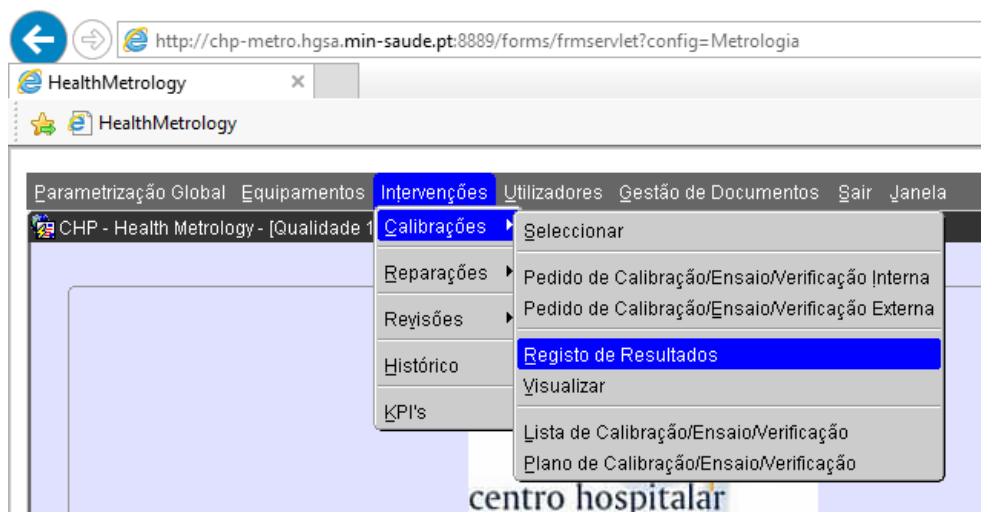


Clicar em adicionar “+” > introduzir o tipo de documento “Certificado” > clicar em adicionar ficheiro “+” > procurar no PC na pasta onde estiver guardado o certificado > clicar em gravar (símbolo disquete)



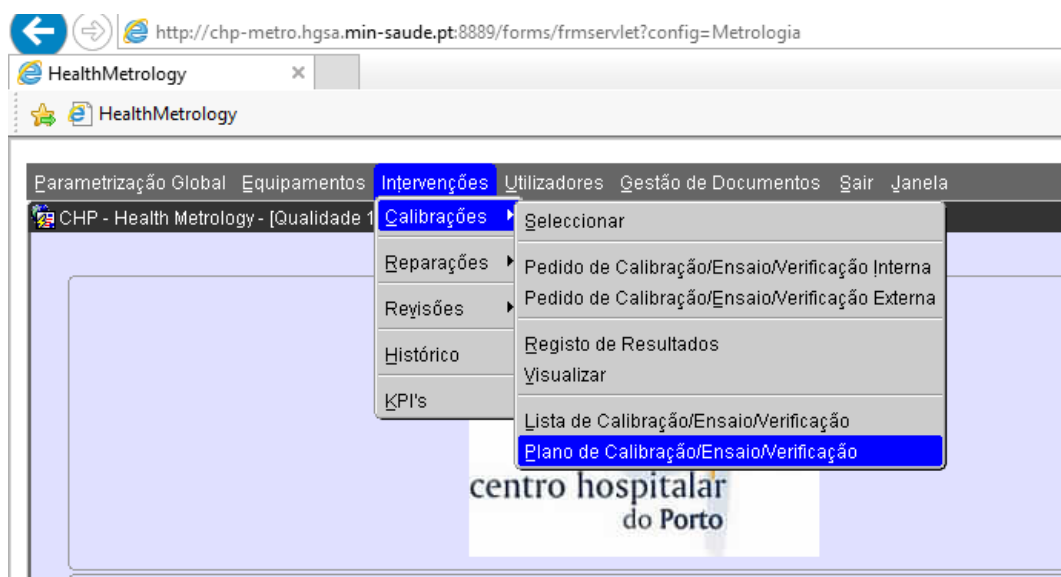
Este processo todo de introduzir um certificado de calibração não pode ficar pendente, senão o equipamento deixa de aparecer no separador da “manutenção” dos “EQUIPAMENTOS”.

Para correção, tem que se aceder ao subseparador “Registo de Resultados” > clicar em procurar “?” > acabar de preencher corretamente a introdução da calibração > gravar (símbolo disquete):

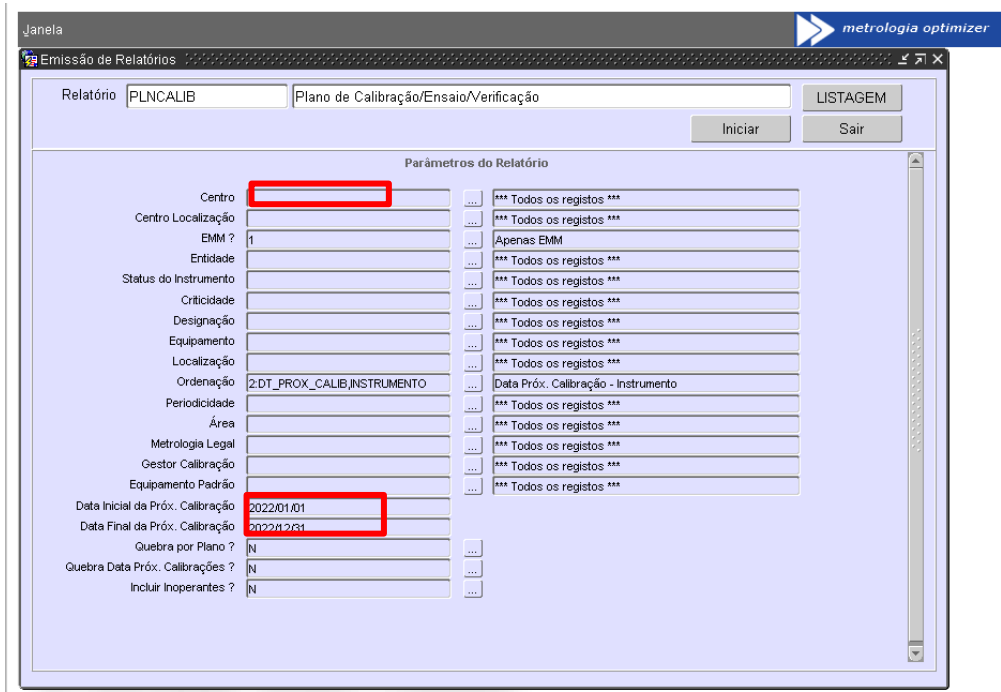


2. Plano de calibração

Acéder ao separador “Intervenções” > “Calibrações” > “Plano de calibração”



Selecionar o Serviço no campo “Centro” > Selecionar a data do ano pretendido para o plano de calibração > clicar em “Listagem”:



Surge então um PDF com a seguinte informação:

centro hospitalar da parte		Health Metrology				Fig: 1 / 2	
		Plano de Calibração/Ensaio/Verificação				2016/01/08 10:43:03	
		IM.GQ.GER.060 2				Qualidade 1	
Centro:	SA23 - HSA-Serviços Farmacêuticos	EMM:	Apenas EMM4	Área:	Todos	Períodicidade:	Todos
Centro Loc.:	Todos	Dr. Prox. Calibr.:	2015/01/01 a 2015/12/31	Status Equip.:	Todos	Criticidade:	Todos
Entidade:	Todos	Localização:	Todos	Metrolog. Legal:	Todos	Quebra Plano:	Não
Designação:	Todos	Gest. Calibr.:	Todos	Equipamento Padrão:	Todos		
Equipamento:	Todos	Equip. Padrão:	Todos				
Incluir Inoperantes:	Não	Ordenação:	Dr. Prox. Calibr. - Instrum.				
Centro : SA23 - HSA-Serviços Farmacêuticos							
Equipamento	Cód. Interno	Nr. Série	Nr. Inventário	Marca	Localização	Periodicidade	Data Próxima Calibração
Geral							
06582	Frigorífico	47287	63603	Fiocchetti	SFAR - Ensaios Clínicos	Anual	2015/07/01
06388	Sensor de temperatura	10:00:00:00:27:83	ID 14	Ambient	SFAR - Lab. Prod. (mãe)	Anual	2015/07/15
06390	Sensor de temperatura e humidade relativa	10:10:00:00:04:0F	ID 16	Ambient	N/A	Anual	2015/07/15
06672	Sensor de temperatura e humidade relativa	10:10:00:00:04:11	ID 18	Ambient	SFAR - Ensaios Clínicos	Anual	2015/07/15
06673	Sensor de temperatura e humidade relativa	10:00:00:00:27:73	ID 11	Ambient	SFAR - Desinfetantes	Anual	2015/07/15
06574	Sensor de temperatura	10:00:00:00:27:F0	ID 15	Ambient	SFAR - Lab. Produção (estéreis)	Anual	2015/07/15
06580	Sensor de temperatura e humidade relativa	10:10:00:00:04:1D	ID 19	Ambient	SFAR - Lab. Produção (não estéreis)	Anual	2015/07/15
06389	Sensor de temperatura e humidade relativa	10:10:00:00:04:6F	ID 3	Ambient	SFAR - Dose Unitária	Anual	2015/07/16
06675	Sensor de temperatura e humidade relativa	10:10:00:00:04:70	ID 4	Ambient	SFAR - Dose Unitária	Anual	2015/07/16
06676	Sensor de temperatura e humidade relativa	10:10:00:00:03:FC	ID 9	Ambient	SFAR - Rastreamentos	Anual	2015/07/16
06678	Sensor de temperatura e humidade relativa	10:10:00:00:03:8A	ID 6	Ambient	SFAR - Armazém Prod. Farmacêuticos	Anual	2015/07/16
06679	Sensor de temperatura e humidade relativa	10:10:00:00:04:06	ID 10	Ambient	N/A	Anual	2015/07/16
06581	Sensor de temperatura e humidade relativa	10:10:00:00:04:1F	ID 22	Ambient	SFAR - Ambulatório	Anual	2015/07/16

Provided by Optimizer.

optimizer

3. Lista de calibração

Na lista de calibrações aparecem as calibrações planeadas neste ano e que até ao momento já foram realizadas.

Aceder ao separador “Intervenções” > “Calibrações” > “Lista de Calibração”

Selecionar o Serviço no campo “Centro” > Selecionar a data do ano pretendido para a lista de calibração > clicar em “Listagem”

Processo semelhante ao plano de calibração.

4. Visualização de um documento de um determinado equipamento (certificado, relatório)

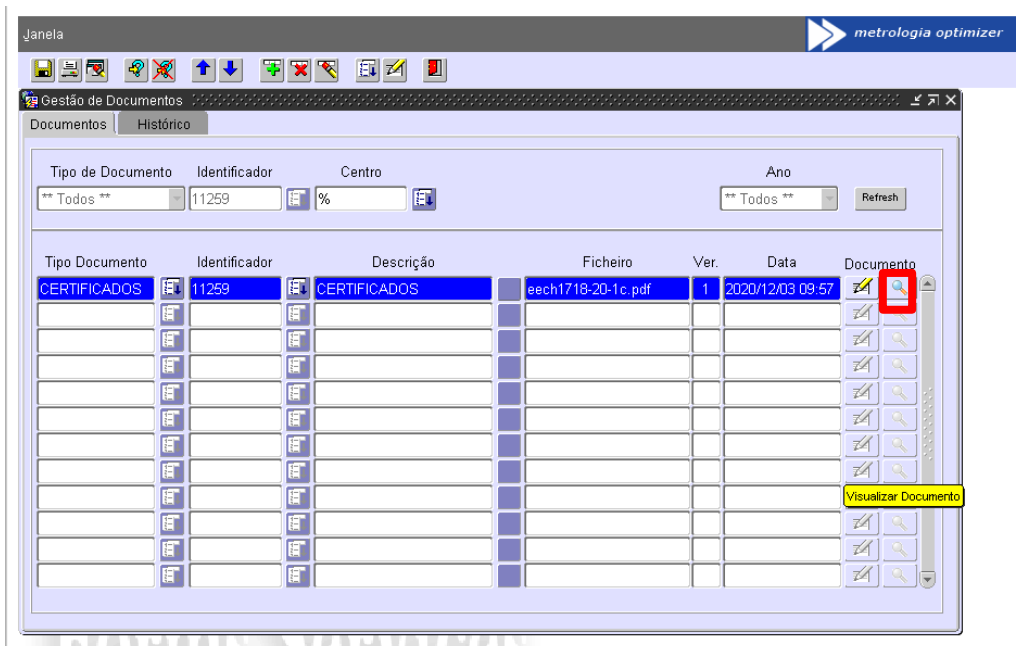
Pesquisar o equipamento > carregar na pasta > e de seguida carregar na lupa

The screenshot shows a software window titled 'Manutenção de Equipamentos' with a toolbar at the top. The main area is divided into two columns. The left column contains a form with the following fields:

Equipamento	D6354	MONITOR DE SINAIS VITAIS
Cód. Interno		EMM <input checked="" type="checkbox"/> Legal <input type="checkbox"/> Padrão <input type="checkbox"/> I. Padrão <input type="checkbox"/>
Centro	SA43	HSA-Nefrologia
Centro Loc.		Afectação
Localização	N/A	N/A
Entidade Calib.	ISQ	Instituto de Soldadura e Qualidade
Área	MEDICINA	HS ANTÓNIO
Unid. Med.	MULTIPLA	Unidade de Medida Múltipla
Periodicidade	2A	2 em 2 anos
Grupo	N/A	Não Aplicável
Gestor Calibr.	GERAL	Geral
Padrão Refer.	N/A	Não Aplicável
Instr. Calib.	N/A	Não Aplicável
Crítérios. Ac.	±5mmHg; Oximetria: ±3%; Braçadeira: =6mmHg/min; Ritmo cardíaco: ±5BPM	
Pontos calibrar	Pressão arterial não invasiva: Sistólica - 60; 80; 100; 120; 150; 200 mmHg Diastóli	
Criticidade	Média	
Gama		Doc.Téc.
Observações		I. Manut.

The right column contains a metadata table:

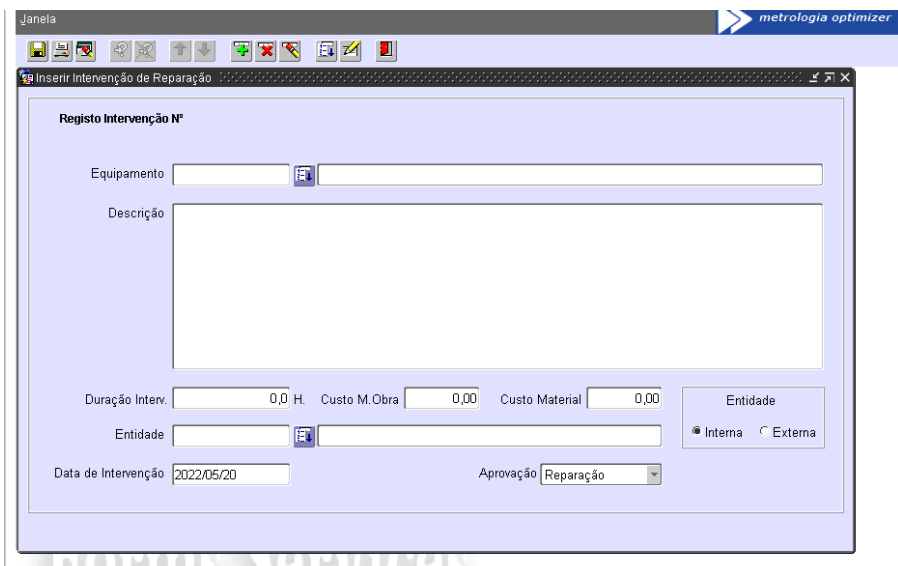
Marca	Schiller
Modelo	Argus LCM
Nº Série	78100136
Nr. Inv./Ref.	11455
Fornecedor	
Tipo Forn.	
Sist. Ext.	
Resolução	
Menor Div.	
Alcance	
Incerteza (+/-)	
Crit. Aceit. (+/-)	
Tempo Cal.	Custo
Dt. Aq.	Dt. Ini.
Últ. C.	2015/01/01
Prox. C.	2016/12/31
Estado	Activo



5. Registrar uma intervenção feita no equipamento

Intervenções > Reparações (no caso de Manutenção Corretiva)

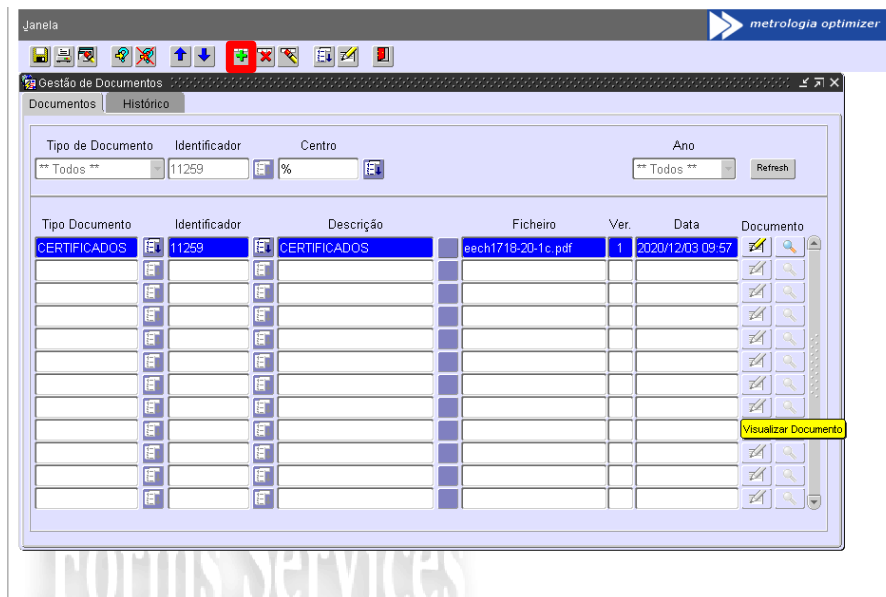
Intervenções > Revisões (no caso de Manutenção Preventiva)



Preencher os campos e carregar nas disquete para guardar.

6. Inserir relatório de Manutenção

Pesquisar o equipamento > carregar na pasta > carregar no “+”



Introduzir o tipo de documento > clicar em adicionar ficheiro “+” > procurar no PC na pasta onde estiver guardado o relatório > clicar em gravar (símbolo disquete)

Processo semelhante ao de introduzir um certificado de calibração.

Anexos

Anexo I



Digitally signed by
LABMETRO Online
Date: 2022.03.09
14:26:24 UTC

Instalações de
Oeiras



Labmetro Saúde
Laboratório de Metrologia
Equipamento Clínico Hospitalar



Certificado de Calibração

Data de Emissão: 2022-03-09

Certificado n.º: CVOL 9034/21

Página 1 de 2

Equipamento **BOMBA DE PCA**
Marca: B Braun Tipo: Volume variável
Modelo: Perfusor Space Volume nominal: 50 ml
Nº ident.: **PCA BB 11** Indicação: Digital
Nº série: **88651**

Cliente **CENTRO HOSPITALAR DO PORTO EPE - ANESTESIOLOGIA**
LARGO PROF. ABEL SALAZAR
4099-001 Porto

Data de
Calibração **2021-11-22**

Condições Ambientais Temperatura (20 ± 3) °C Humidade relativa: (55 ± 5) %
Pressão atmosférica: 997 mbar

Procedimento LABMETRO PO.M - DM / MAS 007 Edição G Rev 01
(Norma ISO 8655-6:2002 - Método gravimétrico)

Rastreabilidade
Conjunto de massas padrão LM49, classe E1 rastreado à Kern
Termómetro LM98, rastreado ao CEM
Termohigrómetro - Barómetro LM141, rastreado ao Burns Eng., CETIAT e CEM
Cronómetro LM03, rastreado ao Laboratório de Calibração Electro-Física do ISQ

Estado do Equipamento Não foram identificados aspetos relevantes que afetassem os resultados.

Resultados Encontram-se apresentados na(s) folha(s) seguinte(s) e referem-se apenas aos itens calibrados.
*A incerteza expandida apresentada, está expressa pela incerteza-padrão multiplicada pelo fator de expansão k=XX, o qual para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de expansão de aproximadamente, 95 %.
A incerteza foi calculada de acordo com o documento EA-4/02".

Elaborado por

Ana Adaiço

Responsável pela validação

Susana Cabecinhas

DM/064/05/21



Labmetro Saúde
Laboratório de Metrologia
Equipamento Clínico Hospitalar

Certificado de Calibração

Certificado n.º: CVOL 9034/21

Página 2 de 2

Resultados:

Volume seleccionado (ml)	Volume medido (ml)	Erro sistemático (ml)	Erro sistemático (%)	Incerteza expandida (ml)	Erro aleatório (ml)	Erro aleatório (%)	k	V _{ef}	E.M.A.
50,00	50,058	0,058	0,12	0,018	0,023	0,05	2,23	12	2% OK
30,00	30,072	0,072	0,14	0,017	0,021	0,04	2,23	12	2% OK
20,00	20,0466	0,0466	0,09	0,0064	0,0041	0,01	2,01	339	2% OK
1,00	1,0053	0,0053	0,01	0,0064	0,0041	0,01	2,01	312	10% OK
0,50	0,4990	-0,0010	0,00	0,0067	0,0051	0,01	2,02	165	10% OK

E.M.A. Erro Máximo Admissível

Nota: Definições segundo a norma ISO 8655-6:2002

Erro sistemático - e_s

Erro aleatório - s_r

Volume medido - \bar{V}

Volume seleccionado - V_s

Número de medições - n

$$e_s = \bar{V} - V_s$$

$$s_r = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2}{n-1}}$$

n=10

Os valores em % dos erros sistemático e aleatório são em % do volume nominal.

Verificação do tempo de *lockout**

Biblioteca de fármacos: Morfina 1mg/ml PCA, tempo de *lockout* 7 minutos.

Após três ensaios, o tempo em mm:ss.ms, é o que pode representar maior desvio face ao valor seleccionado/tempo de *lockout* definido pelo equipamento.

** 6:57:46 - Conforme (Critério de aceitação 10%)

**Lockout* - tempo entre dois bólus durante o qual não é administrada nenhuma dose do fármaco mesmo que o doente efetue pedidos.

** Ensaio não acreditado

Elaborado por

Ana Adaixo

Responsável pela validação

Susana Cabecinhas

DM/064.05/21

labmetro@isq.pt <http://metrologia.isq.pt>

Av. Prof. Cavaco Silva, 33 • Taguspark • 2740-120 Oeiras • Portugal • Tel.: +351 214 228 100

O IPAC é signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo de EA e do ILAC para ensaios, calibrações e inspeções. IPAC é a signatário to the EA MLA and a ILAC MRA for testing, calibration and inspection. Este documento só pode ser reproduzido na íntegra, exceto quando autorizado por escrito do ISQ. This document may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval of the issuing laboratory. Os resultados apresentados referem-se apenas aos equipamentos ensaiados/calibrados. The reported results relate only to the equipment tested/calibrated.

Anexo II



Assinatura válida

Digitally signed by
LABMETRO Online
Date: 2021.11.12
10:48:41 +00:00
Reason: Documento
aprovado
electronicamente

Laboratório de Ensaios Físicos



Instalações
Oeiras

Relatório de Ensaio

Data 2021-11-11

Relatório nº ETEM2707/21

Página 1 de 4

Equipamento	Sala de Incubação Marca: --- 0302 Modelo: --- Nº ident.: HGSA B.2.149 Nº série: ---	Indicação: Digital Intervalo de indicação: --- Intervalo de regulação: --- Resolução: 1 °C
Cliente	CENTRO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DO PORTO, E.P.E. - MICROBIOLOGIA LARGO PROFESSOR ABEL SALAZAR 4099-001 PORTO	
Data de Ensaio	2021-09-21	
Condições Ambientais	Temperatura: 24,1 °C	Humidade relativa: 50,0 %hr
Procedimento	LABMETRO PO.M - DM / TEMP-03 (Ed.O; Rev.02)	
Rastreabilidade	Conjunto de registadores de temperatura LT207-6, rastreados ao CEM (Espanha)	

Local de serviço: Instalações do cliente

Estado do Equipamento: Não foram identificados aspectos relevantes que afectassem os resultados

Resultados: Os resultados apresentados aplicam-se apenas aos item(s) ensaiado(s).
"A incerteza expandida apresentada, está expressa pela incerteza-padrão multiplicada pelo factor de expansão k=2,00, o qual para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de expansão de aproximadamente, 95%."

2021/11/17

Equipamento fora do CA em alguns dos pontos ensaiados, conforme esquema. Realizar ajuste de temperatura (Sublin)

Ensaiado por

Miguel Vieira

Responsável pela Validação

Luísa Martins (Técnico)

O IPAC é responsável por assegurar a validade dos resultados de ensaio. O IPAC não é responsável por garantir a validade dos resultados de ensaio. O IPAC não é responsável por garantir a validade dos resultados de ensaio. O IPAC não é responsável por garantir a validade dos resultados de ensaio.

Anexo III

CENTRO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DO PORTO, E. P. E.

Data: em 25-02-2022 10:23:45-Euro-ut.8851


Ficha do Bem

Identificação do Bem							
Nº Inv	Designação Geral		Localização Actual				
74612	TERMOMETRO DE BANCADA P/A P.M.A.		Data	Unidade Hospitalar	CCU	Designação	
			18/12/2017	Hospital de Stº António	6225	Medicina da Reprodução	
	Designação Detalhada		Local	Designação		Localização	
	TERMOMETRO DE BANCADA P/A P.M.A.		CMIN	CENTRO MATERNO INFANTIL NORTE		Medicina da Reprodução	
CIBE	Designação		Observações				
1040522	Termómetros		-				
Marca	Modelo		Familia		Tipo de Aquisição		
ORIGIO	IVF THERMOMETER		43333 - Equipamento de laboratório		1 - AQUISIÇÃO		
Nº de Série	Garantia	Novo	Estado de Conservação		Quantidade		
-	2 - Anos	Sim	Mto Bom		1		
Observações Gerais			Observações Detalhadas				
REQ.: 424. INCLUI SONDA E SUPORTE P/A SONDA.			-				

Documentos Associados							
Cod. Forn	Designação	Data Doc	Ref.Doc	Concurso	Nº Enc.	Total Doc	Val. Bem
9801164	ORIGIO a/s	11/07/2017	FA - 1039301	AD/00000001	53294	705,55	705,55
Obs Doc. -				Outras Obs. REQ.: 424. INCLUI SONDA E SUPORTE P/A SONDA.			
9803037	IGCP-INSTITUTO GESTÃO TESOUREARIA E CREDITO PUBLICO	11/07/2017	FA - 1039301	AD/00000001	91925	162,28	162,28
Obs Doc. -				Outras Obs. REQ.: 424. IVA DE 23%.			
						867,83	

Valorização e Registo								
Data Aquisição	Data Utilização	Tx. Amort	Vida Útil	Iva	Cont. Manutenção	Rúbrica POC	Rubrica Design	
11/07/2017	18/12/2017	20,00%	5 - Anos	23%	Não	43333	Equipamento de laboratório	
Val. Aquisição	Amort. Acumuladas	Amort. Exercício						
867,83	708,54	14,46						
Var. Reavaliação	Var. AmtAcum. Reav	Var. AmtExer. Reav						
0,00	0,00	0,00						
Val. Reavaliado	AmtAcum. Reav	AmtExer. Reav		Total Líquido				
867,83	708,54	14,46		144,83				

Anexo IV

		Health Metrology Lista de Calibração/Ensaio/Verificação							Pág.: 1 / 1 2022/07/13 15:34:41 Qualidade 2	
Centro: SA23 - HSA-Serviços Farmacêuticos Centro Loc.: Todos Designação: Todos Equipamento: Todos Equip. Padrão: Todos		EMM: Apenas EMM Periodicidade: Todos Entidade: Todos Localização: Todos Área: Todos		Nr. Reg. Calibr.: Todos Dt. Calibr: 2022/01/01 a 2022/12/31 Gest. Calibr.: Todos Status Calibr: Todos			Descontinuados: Não Metrolog. Legal: Todos Calibr. Extra.: Todos Quebra Equip.: Não			
Nº Registo	Tipo	Centro	Centro Loc.	Equipamento	Nr. Série	Nr. Inventário	Entidade	Dt. Calibr.	Certificado	Aprovação
2000008921	EXT.	SA23 - HSA-Serviços Farmacêuticos		10348 - Sensor de temperatura e humidade relativa	100F8C2F76	ND	ISQ	2022/02/16	CHUM385/22	Aprovado
2000008982	EXT.	SA23 - HSA-Serviços Farmacêuticos		11944 - Sensor de temperatura	0060F1DB	ND	ISQ	2022/03/21	CTEM1533/22 Re	Aprovado
2000008981	EXT.	SA23 - HSA-Serviços Farmacêuticos		11944 - Sensor de temperatura	0060F1DB	ND	ISQ	2022/03/21	CTEM1533/22	Aprovado
2000009125	EXT.	SA23 - HSA-Serviços Farmacêuticos		12456 - Registador de temperatura	10:0E:B7:CE:14	ND	ISQ	2022/03/21	CTEM1533/21	Aprovado
2000008980	EXT.	SA23 - HSA-Serviços Farmacêuticos		11943 - Sensor de temperatura	100E87754A	ND	ISQ	2022/03/21	CTEM1534/22	Aprovado
2000008983	EXT.	SA23 - HSA-Serviços Farmacêuticos		11944 - Sensor de temperatura	0060F1DB	ND	ISQ	2022/03/25	CTEM1533/22	Aprovado
2000009020	EXT.	SA23 - HSA-Serviços Farmacêuticos		08699 - Bomba de enchimento	G401BY154	65939	ISQ	2022/04/20	EECH750/22	Aprovado
2000009100	EXT.	SA23 - HSA-Serviços Farmacêuticos		10126 - Bomba de enchimento	G401KY186	75019	ISQ	2022/05/26	EECH898/22	Aprovado

Referências Bibliográficas

- 1- Øvretveit, J. (1999). Total quality management in European healthcare. *Int. J. of Health Care Quality Assurance* 13(2), 74-79;
- 2- Ferreira, M. (2013). Avaliação da percepção da Metrologia na Saúde. Tese de Doutoramento em Engenharia e Gestão Industrial. Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa, Caparica;
- 3- CHUPorto. (2021). Retrieved May 10, 2022, from <https://www.chporto.pt/>;
- 4- Gomes, P. J. (2004). A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufacturados aos serviços de informação. *Cadernos Bad* 2004(2), 6-18;
- 5- Daychoum, M. (2007) 40 Ferramentas e Técnicas de Gerenciamento
- 6- Camargo, W. (2016). Controle de qualidade total;
- 7- da Silva, R. K. V., & Barbosa, A. D. F. B. (2016). Gestão da Qualidade-Principais Marcos e como Influenciaram as Empresas. *Revista de Engenharia e Pesquisa Aplicada* 1(1);
- 8- Feldman, L. B., Gatto, M. A. F., & Cunha, I. C. K. O. (2005). História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. *Acta paulista de enfermagem* 18, 213-219;
- 9- IPQ.(2017). Retrieved May 22, 2022, from <http://www1.ipq.pt/PT/SPQ/Pages/SPQ.aspx>;
- 10- WHO. (2006). Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. Retrieved May 22, 2022, from https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43470/9241563249_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y;
- 11- INSTITUTE OF MEDICINE. (2001) – Crossing the quality chasm : a new health system for the 21st century. Retrieved May 24, 2022, from <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309072808>;
- 12- Costa, A. M. C. C. (2019). Implementação do sistema de gestão da qualidade no meio hospitalar e o papel da auditoria Interna: caso do Hospitalar da Figueira da Foz, EPE (Doctoral dissertation);

- 13- Bispo, L. M. N. D. J. (2015). Sistemas de acreditação e certificação hospitalar em Portugal Continental (Doctoral dissertation);
- 14- Shaw, C., Groene, O., & Berger, E. (2019). External institutional strategies: accreditation, certification, supervision. *Improving healthcare quality in Europe* 203-31;
- 15- Boto, P.; Costa, C. & Lopes, S. (2008). Acreditação, benchmarking e mortalidade. *Revista Portuguesa de Saúde Pública* 7, 103-116;
- 16- Instituto Português de Acreditação. (2014). Retrieved May 28, 2022, from <http://www.ipac.pt/>;
- 17- CHKS – Caspe Healthcare Knowledge Systems. (2012). Retrieved May 28, 2022, from <http://www.chks.co.uk/index.php?id=860>;
- 18- Rooney, A. L., & Ostenberg, P. (1999). Licenciamento, acreditação e certificação: abordagens à qualidade de serviços de saúde. *Center for Human Services*;
- 19- Van den Heuvel, J., Koning, L., Bogers, A. J., Berg, M., & van Dijen, M. E. (2005). An ISO 9001 quality management system in a hospital: bureaucracy or just benefits?. *International Journal of Health Care Quality Assurance*.
- 20- APCER. (2014). Retrieved May 29, 2022, from <http://www.apcer.pt/intro/index.html>;
- 21- Ferreira, M. D. C. L. D. S. (2013). Avaliação da perceção da metrologia na saúde;
- 22- VIM (2008). "Vocabulário Internacional de Metrologia". Instituto Português da Qualidade, Lisboa, Portugal;
- 23- BIPM (2015). Worldwide Metrology. BIPM – Bureau International des Poids et Mesures. Retrieved May 29, 2022, from <http://www.bipm.org/en/worldwide-metrology>>;
- 24- Comissão Sectorial para a Saúde (2015). Metrologia na Saúde – Guia de Boas Práticas. *Instituto Português da Qualidade*, (1a Edição) ISBN: 978-972-763-158-2;
- 25- Banha, J. P. C. (2019). Referenciais da qualidade: rastreabilidade da informação (Doctoral dissertation, Instituto Superior de Engenharia de Lisboa);
- 26- ISO, N. (2015). 9001 – Recursos de Monitorização e Medição. Instituto Português da Qualidade.
- 27- Instituto de Soldadura e Qualidade. (2021). Retrieved June 2, 2022, from <https://metrologia.isq.pt/Default.aspx>;

- 28- ISO, N. (2005). IEC 17025-Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração, 2ª Edição. Instituto Português da Qualidade.
- 29- Recomendação CNQ 4/99 – Exemplos de períodos iniciais de calibração
- 30- WHO - World Health Organization (2011a) Introduction to medical equipment inventory management. Retrieved June 10, 2022, from http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501392_eng.pdf;
- 31- Dispositivos Médicos - INFARMED. (2018). Retrieved June 10, 2022, from <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/avaliacao-da-conformidade>;
- 32- Comissão Europeia. (2013). Recomendação da Comissão relativa a um quadro comum para um sistema de identificação única de dispositivos médicos na União. *Jornal Oficial da União Europeia*, 17–24;
- 33- Lopes, S. R. R. (2015). Dissertação de Mestrado - Gestão da Manutenção de Equipamentos Médicos no Centro Hospitalar do Algarve, E.P .E., Unidade Hospitalar de Faro, 1–78;
- 34- Health Metrology. (2021). Gestão de Metrologia. Retrieved June 10, 2022, from <https://www.optimizer.pt/pt/produtos/metrologia-optimizer>;
- 35- ViGIE. (2012). *Manual técnico disponibilizado pela ViGIE*.